SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 155° - Numero 83

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Mercoledì, 9 aprile 2014** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Comunità europee (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Ministero dell'interno

Ministero della giustizia

Ministero della salute

Ministero delle infrastrutture e dei trasporti

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 19 febbraio 2014, n. **60**.

Regolamento recante la disciplina del Fondo di rotazione per la solidarietà alle vittime dei reati di tipo mafioso, delle richieste estorsive e dell'usura, a norma dell'articolo 2, comma 6-*sexies*, del decreto-legge 29 dicembre 2010, n. 225, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 febbraio 2011, n. 10.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto l'articolo 87, comma quinto, della Costituzione;

Visto l'articolo 17, comma 1, della legge 23 agosto 1988, n. 400;

Visto l'articolo 2, comma 6-*sexies*, del decreto-legge 29 dicembre 2010 n. 225, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 febbraio 2011, n. 10, che ha previsto l'unificazione nel Fondo di rotazione per la solidarietà alle vittime dei reati di tipo mafioso, delle richieste estorsive e dell'usura dei preesistenti Fondo di solidarietà per le vittime delle richieste estorsive e dell'usura e Fondo di rotazione per la solidarietà alle vittime dei reati di tipo mafioso, nonché l'adozione di un regolamento che adegui, armonizzi e coordini le disposizioni dei regolamenti di cui ai decreti del Presidente della Repubblica 16 agosto 1999, n. 455, e 28 maggio 2001, n. 284;

Vista la legge 7 marzo 1996, n. 108, recante disposizioni in materia di usura, e successive modificazioni;

Vista la legge 23 febbraio 1999, n. 44, recante disposizioni concernenti il Fondo di solidarietà per le vittime delle richieste estorsive e dell'usura, e successive modificazioni;

Vista la legge 22 dicembre 1999, n. 512, recante istituzione del Fondo di rotazione per la solidarietà alle vittime dei reati di tipo mafioso, e successive modificazioni;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 16 agosto 1999, n. 455;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 maggio 2001, n. 284;

Visto l'articolo 19, comma 5, del decreto-legge 1° luglio 2009, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 3 agosto 2009, n. 102;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 3 giugno 2011, n. 139, recante modifiche ed integrazioni al decreto del Presidente della Repubblica n. 284 del 2001;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 30 aprile 2012;

Sentito il Garante per la protezione dei dati personali;

Udito il parere del Consiglio di Stato espresso dalla sezione consultiva per gli atti normativi nell'adunanza del 7 marzo 2013;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 14 febbraio 2014;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei Ministri e del Ministro dell'interno, di concerto con i Ministri della giustizia, dell'economia e delle finanze e dello sviluppo economico;

EMANA

il seguente regolamento:

TITOLO I

DISPOSIZIONI GENERALI

Art. 1.

Definizioni

1. Ai fini del presente regolamento si intendono per:

a) 'Comitati': il Comitato di solidarietà per le vittime dei reati di tipo mafioso, di seguito denominato 'Comitato di solidarietà antimafia' e il Comitato di solidarietà per le vittime dell'estorsione e dell'usura, di seguito denominato 'Comitato di solidarietà antiracket e antiusura';

b) 'Commissari': il Commissario per il coordinamento delle iniziative di solidarietà alle vittime dei reati di tipo mafioso e il Commissario per il coordinamento delle iniziative antiracket e antiusura;

c) 'Fondo': il Fondo di rotazione per la solidarietà alle vittime dei reati di tipo mafioso, delle richieste estorsive e dell'usura, di cui all'articolo 2, comma 6-*sexies*, del decreto-legge n. 225 del 2010, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 10 del 2011;

d) 'Consap': la concessionaria servizi assicurativi pubblici – s.p.a., costituita ai sensi dell'articolo 16 del decreto-legge 11 luglio 1992, n. 333, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 agosto 1992, n. 359;

e) 'elargizione': la somma di denaro corrisposta a titolo di contributo al ristoro del danno subito da soggetti danneggiati da attività estorsive prevista dall'articolo 1 della legge 23 febbraio 1999, n. 44;

f) 'mutuo': il mutuo senza interessi a favore delle vittime dell'usura previsto dall'articolo 14 della legge 7 marzo 1996, n. 108.

Art. 2.

Composizione e funzionamento dei Comitati

1. I Comitati – composti secondo le modalità stabilite dall'articolo 3 della legge 22 dicembre 1999, n. 512 e dall'articolo 19 della legge 23 febbraio 1999, n. 44, e costituiti con decreto del Ministro dell'interno – sono presieduti e convocati dai rispettivi Commissari, con le modalità stabilite dagli stessi Comitati. Di ciascuna seduta è redatto apposito processo verbale, nel quale il voto contrario dei componenti dissenzienti è riportato nominativamente solo su loro espressa richiesta.

2. Per ciascuno dei componenti dei Comitati si provvede alla nomina di un supplente.

3. Ai fini della validità delle sedute del Comitato di solidarietà antimafia è richiesta la maggioranza assoluta dei componenti. Ai fini della validità delle sedute del Comi-

tato di solidarietà antiracket e antiusura è richiesta la presenza di almeno uno dei componenti di cui alle lettere *a)* e *b)* del comma 1 dell'articolo 19 della legge 23 febbraio 1999, n. 44, e di almeno quattro dei componenti previsti dalle lettere *c)* e *d)* dello stesso comma.

4. Ai fini di cui all'articolo 19, comma 1, lettera *d)*, della legge 23 febbraio 1999, n. 44, per associazioni si intendono le associazioni ed organizzazioni iscritte nell'apposito elenco di cui all'articolo 13, comma 2, della stessa legge.

5. Le deliberazioni dei Comitati sono assunte con la maggioranza assoluta dei componenti presenti aventi diritto al voto. A parità di voti, prevale il voto dei Commissari.

6. Alle sedute di ciascun Comitato partecipano due funzionari dei relativi uffici di cui all'articolo 3, con compiti di supporto tecnico e di verbalizzazione.

7. Ai presidenti e ai componenti dei Comitati, nonché ai funzionari con compiti di supporto tecnico e di verbalizzazione spetta il rimborso delle spese eventualmente sostenute, a valere sul Fondo.

8. Oltre ai compiti previsti ai Titoli II e III, i Comitati possono essere consultati, secondo le rispettive competenze, su ogni questione inerente all'applicazione delle leggi 23 febbraio 1999, n. 44 e 22 dicembre 1999, n. 512, che i Commissari intendono loro sottoporre.

9. All'inizio di ogni anno ciascun Commissario predispone, per la parte di rispettiva competenza, sentiti i relativi Comitati, un programma di informazione finalizzato a promuovere la massima conoscenza delle iniziative di solidarietà in favore delle vittime dei reati di tipo mafioso, delle richieste estorsive e dell'usura, sui danni sociali provocati dai fenomeni dell'estorsione e dell'usura e sulla gravità dei loro riflessi sull'economia. L'informazione può consistere nella divulgazione, attraverso gli organi di stampa, delle finalità delle leggi in materia e delle modalità di accesso al Fondo, nella diffusione audiovisiva di messaggi in ambito nazionale e locale, nella realizzazione di materiale informativo nonché in ogni ulteriore forma di informazione e divulgazione. Le attività relative sono realizzate dai Commissari, d'intesa con l'Ufficio Comunicazione Istituzionale del Ministero dell'interno e con il competente Dipartimento della Presidenza del Consiglio dei Ministri. Le spese necessarie sono poste a carico del Fondo e sono erogate da Consap.

10. I Comitati approvano, secondo le rispettive competenze, entro il 31 gennaio di ciascun anno, una relazione sull'attività svolta nell'anno precedente, con particolare riferimento alle domande non definite ed alle principali questioni di carattere interpretativo ed applicativo inerenti al procedimento di concessione dei benefici del Fondo e proponendo eventuali modifiche ed integrazioni della normativa vigente. Le relazioni sono trasmesse dai Commissari al Ministro dell'interno, unitamente alla relazione sulla gestione del Fondo di cui all'articolo 6, comma 3, lettera *e)*.

Art. 3.

Uffici di supporto ai Comitati

1. Con decreto del Ministro dell'interno, da adottarsi entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente regolamento, sono individuati due uffici con i seguenti compiti:

a) assistenza tecnica e supporto ai Comitati;

b) gestione dei rapporti operativi con Consap;

c) verifica della gestione del Fondo, operando in maniera coordinata.

Art. 4.

Attribuzioni del Commissario

1. Per il raggiungimento delle finalità del Fondo, quali previste dalle leggi n. 512 del 1999 e n. 44 del 1999, ai Commissari, per quanto di rispettiva competenza, spettano i seguenti compiti:

a) coordinamento delle iniziative di solidarietà e sostegno alle vittime dei reati di tipo mafioso, delle richieste estorsive e dell'usura, in raccordo con gli altri enti interessati;

b) proposta al Ministro dell'interno di modifiche ed integrazioni della disciplina normativa del Fondo, al fine di rendere più efficace e snella l'azione amministrativa.

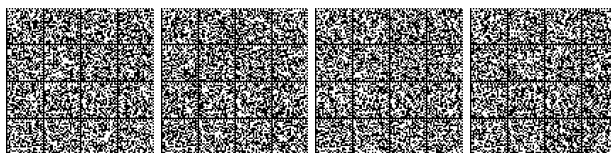
2. Ciascun Commissario, per la parte di pertinenza, predispone una relazione periodica al Presidente del Consiglio dei Ministri e al Ministro dell'interno sull'andamento delle iniziative di solidarietà e di sostegno in favore delle vittime dei reati di tipo mafioso, delle richieste estorsive e dell'usura, sui loro effetti e sugli aspetti che eventualmente ostacolano la loro proficua attuazione.

3. Per il conseguimento delle finalità di cui al comma 1, i Commissari si avvalgono di due distinte strutture poste alle loro dirette dipendenze, istituite, senza oneri aggiuntivi di spesa, presso il Ministero dell'interno e composte anche da personale comandato dalle amministrazioni e dagli enti pubblici di cui al comma 1, secondo quanto stabilito con il decreto di cui all'articolo 3, comma 1.

4. Le amministrazioni interessate assicurano ai Commissari ogni collaborazione per agevolare l'espletamento dei compiti agli stessi demandati.

Art. 5.

Risorse finanziarie ed individuazione del capitolo di spesa

1. Il Fondo è alimentato secondo le previsioni dell'articolo 2, comma 6-*sexies*, del decreto-legge 29 dicembre 2010 n. 225, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 febbraio 2011, n. 10, nonché dai proventi derivanti dall'incasso delle rate di ammortamento dei mutui, dal rientro dei benefici revocati o riformati e dall'esercizio del diritto di surroga nei diritti delle vittime nei confronti degli autori dei reati di tipo mafioso, delle richieste estorsive e dell'usura.

2. Tutte le somme di cui al comma 1 confluiscono nel capitolo di bilancio 2341 dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'interno e sono messe a disposizione di Consap con le modalità e i tempi previsti nel provvedimento di concessione di cui all'articolo 6.

Art. 6.

Rapporto concessorio con Consap

1. Con decreto del Ministro dell'interno, da emanarsi entro 45 giorni dall'entrata in vigore del presente regolamento, è approvata la concessione per la gestione del Fondo da parte di Consap. La concessione ha la durata di 5 anni ed è rinnovata alla scadenza, per un eguale periodo, con le stesse modalità.

2. La concessione si uniforma al principio di affidare a Consap l'esecuzione dei provvedimenti concessivi dei benefici emanati in favore delle vittime dei reati di tipo mafioso, delle richieste estorsive e dell'usura, la gestione di cassa e patrimoniale del Fondo, la conservazione della sua integrità, anche attraverso il controllo dell'effettiva destinazione agli scopi indicati dalla legge 23 febbraio 1999, n. 44, delle somme erogate a titolo di elargizione e di mutuo, nonché al principio di garantire la verifica periodica, da parte dell'amministrazione concedente, della corrispondenza della gestione del Fondo alle finalità indicate dalle leggi istitutive.

3. Ai fini di cui al comma 2, la concessione definisce, tra l'altro, le modalità di esercizio concernenti:

a) l'erogazione dei benefici del Fondo, anche tramite apposite convenzioni con le banche, la stipula dei contratti di mutuo, la riscossione e il recupero delle relative rate di ammortamento, assicurando in ogni caso il rispetto della natura gratuita e delle finalità del mutuo, dei divieti stabiliti dall'articolo 14 della legge 7 marzo 1996, n. 108, e dell'ordine di pagamento dei creditori indicato nel piano di investimento e di utilizzo presentato dal richiedente il mutuo ai sensi dello stesso articolo 14, comma 5;

b) la ripetizione, nei casi di revoca o riforma dei benefici del Fondo disposta dai Comitati di cui all'articolo 2 ovvero di risoluzione del contratto di mutuo in caso di morosità pari o superiore alla metà dell'importo mutuato, delle somme già erogate, nonché l'esercizio della surroga nei diritti delle vittime verso gli autori dei reati di tipo mafioso, delle richieste estorsive e dell'usura, sulla scorta degli elementi forniti dall'ufficio di cui all'articolo 3;

c) la verifica della documentazione prodotta dall'interessato a norma dell'articolo 15, comma 2, della legge 23 febbraio 1999, n. 44, ai fini della proposta al Comitato di solidarietà antiracket e antiusura delle deliberazioni di revoca o di sospensione, in via cautelare, dei pagamenti dei ratei successivi al primo;

d) la previsione dell'ammontare complessivo delle somme da destinare all'erogazione dei benefici, al sostenimento delle spese di gestione ordinaria, all'acquisto di titoli ed obbligazioni dello Stato nonché, sulla base degli elementi forniti dai Commissari, ai compensi da corrispondere per le prestazioni professionali di cui all'articolo 21, comma 2, ed alle spese per le attività di informazione di cui all'articolo 2;

e) la presentazione ai Commissari e al Dipartimento per le libertà civili e l'immigrazione del Ministero dell'interno, per il successivo inoltro, per il tramite dell'Ufficio Centrale del Bilancio, alla Corte dei conti, del rendiconto annuale, approvato dal Consiglio di Amministrazione della concessionaria, accompagnato dalla situazione patrimoniale del Fondo e da una relazione sull'attività svolta.

4. La concessione stabilisce altresì le modalità di accreditamento a Consap delle somme che alimentano il Fondo, nonché i termini e le modalità con le quali i Commissari e il Dipartimento per le libertà civili e l'immigrazione provvedono all'approvazione della previsione delle somme da destinare all'erogazione dei benefici ed alle altre finalità indicate nel comma 3, lettera *d)*.

Art. 7.

Accesso al Fondo in quota proporzionale

1. In caso di disponibilità finanziarie insufficienti nell'anno di riferimento, è previsto l'accesso al Fondo in quota proporzionale, stabilendosi a tale fine, entro il 31 gennaio, la misura percentuale dell'ammontare complessivo dei risarcimenti che possono essere erogati e delle elargizioni e dei mutui che possono essere concessi.

2. Per i risarcimenti, da erogare in quota percentuale, si tiene conto delle disponibilità del Fondo, delle richieste soddisfatte solo in parte nell'anno precedente, delle domande già esaminate e di quelle che potranno essere presentate dagli interessati nel corso dell'esercizio.

3. Per l'elargizione e per il mutuo, da concedere in quota proporzionale, si tiene conto delle disponibilità del Fondo, dell'ordine cronologico delle domande e di quelle definite nel corso dell'esercizio.

4. Entro il biennio successivo all'anno di riferimento, sulla base delle effettive risultanze, si provvede alla liquidazione definitiva, senza aggravi di spesa derivanti da interessi, rivalutazioni ed altri oneri aggiuntivi.

TITOLO II

PROCEDIMENTO DI ACCESSO AL FONDO PER IL CONSEGUIMENTO DEI BENEFICI SPETTANTI ALLE VITTIME DEI REATI DI TIPO MAFIOSO

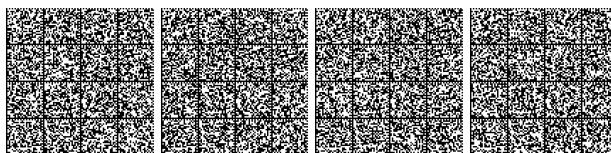
Art. 8.

Domanda di accesso al Fondo

1. Il procedimento per l'accesso al Fondo ha inizio con la presentazione di apposita domanda da parte dei soggetti indicati nell'articolo 4 della legge 22 dicembre 1999, n. 512.

Art. 9.

Istruttoria della domanda e termini del procedimento

1. La domanda per l'accesso al Fondo è presentata direttamente o tramite posta elettronica certificata ovvero inviata a mezzo plico raccomandato con avviso di ricevimento al prefetto della provincia nella quale il richiedente

ha la residenza ovvero in cui ha sede l'autorità giudiziaria che ha emesso la sentenza di cui all'articolo 4, comma 1, della legge 22 dicembre 1999, n. 512.

2. Nel caso di invio o presentazione di una domanda ad un ufficio non competente, quest'ultimo provvede immediatamente ad inoltrarla all'ufficio competente. In questo caso, il termine di 60 giorni previsto dall'articolo 6, comma 1, della legge 22 dicembre 1999, n. 512, per la conclusione del procedimento, decorre dal giorno in cui la domanda è pervenuta alla prefettura competente.

3. Il prefetto, ricevuta la domanda, comunica ai soggetti aventi diritto al risarcimento l'avvio del procedimento ed il nominativo del funzionario responsabile dell'istruttoria ed al Comitato di solidarietà antimafia le generalità del richiedente e la data di presentazione o di spedizione della domanda, ai fini della sua iscrizione in un elenco cronologico informatizzato tenuto dall'ufficio di cui all'articolo 3.

4. Il prefetto verifica la sussistenza dei presupposti e dei requisiti per la corresponsione delle somme richieste, così come stabilito dagli articoli 4 e 6 della legge 22 dicembre 1999, n. 512, avvalendosi anche, a tale fine, degli organi di polizia ed integrando eventualmente gli atti istruttori ai sensi dell'articolo 6, comma 2, della legge stessa.

5. Il prefetto, entro 20 giorni dal ricevimento dell'istanza, invia la domanda e la relativa documentazione istruttoria al Comitato di solidarietà antimafia, unitamente ad un parere circa la sussistenza dei requisiti per l'accesso al Fondo ed alla informativa circa l'eventuale avvenuta concessione all'istante, per lo stesso danno, di un altro indennizzo o risarcimento.

6. La Prefettura competente costituisce l'unità organizzativa responsabile dell'istruttoria ai sensi dell'articolo 4 della legge 7 agosto 1990, n. 241.

Art. 10.

Contenuto e documentazione della domanda

1. La domanda, sottoscritta dai soggetti indicati all'articolo 4 della legge 22 dicembre 1999, n. 512, deve contenere:

a) la dichiarazione di essere vittima di uno dei delitti di cui all'articolo 4, comma 1, della stessa legge. Tale dichiarazione è riferita al soggetto deceduto in caso di domanda presentata dai successori a titolo universale;

b) la dichiarazione che, alla data di presentazione della domanda, nei confronti dei beneficiari non è stata pronunciata sentenza definitiva di condanna per uno dei reati di cui all'articolo 407, comma 2, lettera *a)*, del codice di procedura penale e che per gli stessi reati non vi sono a carico procedimenti penali in corso;

c) la dichiarazione che, alla data di presentazione della domanda, non è stata applicata in via definitiva e non vi sono procedimenti in corso per l'applicazione di una misura di prevenzione ai sensi delle disposizioni del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159;

d) la dichiarazione che, alla data di presentazione della domanda, non sono state liquidate somme a titolo di risarcimento dei danni patrimoniali e non patrimoniali, di rifusione delle spese e degli onorari di costituzione e difesa da parte del soggetto condannato al risarcimento del danno.

2. In caso di domanda presentata dai successori a titolo universale, le dichiarazioni di cui alle lettere *b)* e *c)* del comma 1 sono riferite anche al soggetto deceduto.

3. Alla domanda è allegata copia autentica dell'estratto della sentenza di condanna passata in giudicato di cui all'articolo 4 della legge 22 dicembre 1999, n. 512, ovvero dell'estratto della sentenza di condanna al pagamento della provvisionale ovvero dell'estratto della sentenza civile di liquidazione del danno.

Art. 11.

Sospensione del procedimento

1. Il procedimento per l'accesso al Fondo è sospeso nei seguenti casi:

a) quando, sulla base delle dichiarazioni rese nella domanda o degli accertamenti istruttori disposti, venga riscontrata l'esistenza di un procedimento penale pendente per uno dei reati di cui all'articolo 407, comma 2, lettera *a)*, del codice di procedura penale o di un procedimento per l'applicazione di una misura di prevenzione ai sensi delle disposizioni del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159;

b) qualora la domanda prodotta dall'interessato risulti incompleta della documentazione di cui all'articolo 10;

c) qualora il Comitato di solidarietà antimafia, ai fini della completezza della documentazione posta a base della richiesta di accesso al Fondo, ritenga necessario invitare, ai sensi dell'articolo 6, comma 2, della legge 22 dicembre 1999, n. 512, l'interessato a fornire documentazione integrativa o di acquisire copia di atti e informazioni scritte dell'autorità giudiziaria che ha pronunciato la sentenza di condanna.

2. Nelle ipotesi di cui al comma 1, il responsabile del procedimento comunica immediatamente all'interessato le cause di sospensione.

Art. 12.

Deliberazione sulla domanda

1. Ferme restando le ipotesi di sospensione di cui all'articolo 11, il Comitato di solidarietà antimafia, ricevuta la domanda corredata della documentazione istruttoria, delibera sulla richiesta di risarcimento entro 60 giorni dalla data di presentazione o di ricevimento della domanda da parte della prefettura competente.

Art. 13.

Comunicazione della decisione

1. La deliberazione di cui all'articolo 12 è immediatamente trasmessa dal Commissario per il coordinamento delle iniziative di solidarietà alle vittime dei reati di tipo mafioso al prefetto competente per l'immediato inoltro

agli interessati, alle autorità giudiziarie che hanno emesso le sentenze di cui all'articolo 4, comma 1, della legge 22 dicembre 1999, n. 512, e a Consap per gli adempimenti di cui all'articolo 6.

Art. 14.

Revoca e riforma

1. La deliberazione di accoglimento della domanda è revocata con deliberazione del Comitato di solidarietà antimafia:

a) qualora, a seguito di specifico giudizio di revisione, la sentenza di condanna di cui all'articolo 4, comma 1, della legge 22 dicembre 1999, n. 512 sia stata revocata con decisione passata in giudicato;

b) qualora, in sede di definizione dell'impugnativa della sentenza civile di liquidazione del danno, ovvero della sentenza di condanna al pagamento della provvisionale, sia venuto meno il titolo al risarcimento concesso.

2. La deliberazione di accoglimento della domanda è riformata con deliberazione del Comitato di solidarietà antimafia qualora, in sede di definizione delle impugnative di cui al comma 1, lettera *b)*, sia stato modificato l'ammontare del risarcimento dovuto.

3. Ai fini di quanto previsto al comma 2, la cancelleria del giudice competente per i giudizi ivi indicati avvisa il Commissario per il coordinamento delle iniziative di solidarietà alle vittime dei reati di tipo mafioso dei fatti rilevanti per l'adozione della deliberazione di revoca o di riforma.

4. Per la comunicazione dei provvedimenti di revoca o di riforma si osservano le disposizioni di cui all'articolo 13.

Art. 15.

Casi particolari di revoca e riforma e di ripetizione delle somme

1. La deliberazione di accoglimento della domanda è revocata con deliberazione del Comitato e si fa luogo alla ripetizione delle somme già corrisposte a titolo di provvisionale per effetto della sentenza di condanna penale, quando il giudice dell'impugnazione dichiari estinto il reato per la sopraggiunta morte del reo, ai sensi dell'articolo 129 del codice di procedura penale, e l'azione di risarcimento esperita in sede civile nei confronti dei successori del reo si sia definitivamente conclusa con la soccombenza della vittima attrice o dei suoi successori.

2. La deliberazione di accoglimento della domanda è riformata con deliberazione del Comitato e si fa luogo alla ripetizione per la sola eccedenza delle somme già corrisposte quando, concorrendo le medesime circostanze di cui al comma 1, l'azione esperita in sede civile nei confronti dei successori del reo si sia conclusa con l'accoglimento parziale della domanda della vittima attrice o dei suoi successori e sia stato statuito a titolo di risarcimento un importo inferiore a quello liquidato a titolo di provvisionale per effetto della sentenza di condanna penale.

Art. 16.

Sospensione della ripetizione delle somme

1. Non si fa luogo alla revoca della deliberazione di accoglimento della domanda e la ripetizione delle somme già liquidate dal Comitato è sospesa fino alla decisione definitiva del giudice civile quando, dopo l'impugnazione della sentenza di condanna che statuisce il pagamento di una provvisionale in favore delle parti civili costituite, il giudice abbia dichiarato estinto il reato per la morte del reo, ai sensi dell'articolo 129 del codice di procedura penale.

TITOLO III

PROCEDIMENTO DI ACCESSO AL FONDO PER IL CONSEGUIMENTO DEI BENEFICI SPETTANTI ALLE VITTIME DELLE RICHIESTE ESTORSIVE E DELL'USURA

Art. 17.

Termine di presentazione della domanda

1. La domanda per la concessione dell'elargizione prevista dall'articolo 1 della legge 23 febbraio 1999, n. 44 è presentata, salvo quanto previsto dall'articolo 13, commi 4 e 5, della legge 23 febbraio 1999, n. 44, a pena di decadenza, entro il termine di 120 giorni dalla data della denuncia ovvero dalla data in cui l'interessato ha conoscenza che dalle indagini preliminari sono emersi elementi atti a far ritenere che l'evento lesivo consegue a un delitto commesso per finalità estorsive.

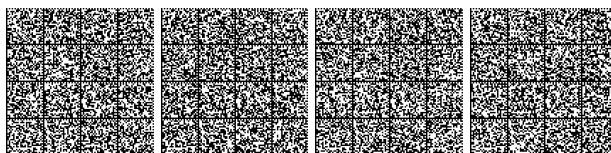
2. Per la concessione del mutuo previsto dall'articolo 14 della legge 7 marzo 1996, n. 108, il termine per la presentazione della domanda è di 180 giorni a decorrere dalla data della denuncia ovvero dalla data in cui l'interessato ha conoscenza dell'inizio delle indagini.

Art. 18.

Presentazione della domanda

1. Le domande di cui all'articolo 17 sono presentate direttamente o tramite posta elettronica certificata ovvero inviate con plico raccomandato con avviso di ricevimento dai soggetti di cui agli articoli 3, 6, 7, 8 e 13, comma 2, della legge 23 febbraio 1999, n. 44, o da quelli di cui all'articolo 14, commi 2 e 2-*bis*, della legge 7 marzo 1996, n. 108, al prefetto della provincia nella quale si è verificato l'evento lesivo ovvero si è consumato il delitto.

2. La data di presentazione o di spedizione delle domande è immediatamente comunicata dal prefetto al Comitato di solidarietà antiracket e antiusura, unitamente alle generalità del richiedente ed al tipo di beneficio richiesto, ai fini della loro annotazione, in ordine cronologico, in un apposito elenco informatico tenuto dall'ufficio di cui all'articolo 3.

3. La Prefettura competente costituisce l'unità organizzativa responsabile dell'istruttoria ai sensi dell'articolo 4 della legge 7 agosto 1990, n. 241.

Art. 19.

Contenuto e documentazione della domanda di elargizione

1. La domanda per la concessione dell'elargizione, sottoscritta dall'interessato, contiene:

a) la dichiarazione di essere vittima di richieste estorsive ai sensi dell'articolo 3 o dell'articolo 6 della legge 23 febbraio 1999, n. 44, fatto salvo quanto previsto dal comma 6 del presente articolo;

b) l'indicazione della data della denuncia del delitto da cui è conseguito l'evento lesivo o delle richieste estorsive ovvero della data in cui l'interessato ha avuto conoscenza di quanto indicato all'articolo 17, comma 1;

c) la dichiarazione di non aver aderito alle richieste estorsive o di aver cessato di aderire, specificandone la data, alle predette richieste;

d) la dichiarazione di non versare in alcuna delle situazioni ostative di cui all'articolo 4, comma 1, lettere *b)* e *c)*, della legge 23 febbraio 1999, n. 44, di aver riferito all'autorità giudiziaria o di polizia tutti i particolari dei quali si abbia conoscenza, ovvero la dichiarazione che ricorrono le condizioni di cui all'articolo 4, comma 2, della predetta legge;

e) l'indicazione dell'ammontare del danno subito e dei fatti e delle circostanze da cui si desuma il relativo nesso di causalità con il delitto o con situazioni di intimidazione ambientale aventi finalità estorsive;

f) nei casi in cui nella quantificazione del danno siano dichiarati mancati guadagni, l'indicazione della situazione reddituale e fiscale dell'interessato relativa ai due anni precedenti l'evento lesivo ovvero, se si tratta di danno conseguente a intimidazione ambientale, precedenti le richieste estorsive; tale indicazione, se l'attività è più recente, è riferita alla data di inizio dell'attività;

g) la previsione della destinazione dell'elargizione richiesta;

h) l'indicazione della somma di denaro eventualmente richiesta a titolo di provvisionale;

i) la dichiarazione circa l'eventuale presentazione di istanza per l'accesso ai benefici previsti dalla legge 20 ottobre 1990, n. 302, e successive modificazioni, specificando se, per lo stesso evento lesivo, siano state ricevute provvidenze conferibili in applicazione della predetta o di altra legge, indicandone il relativo ammontare.

2. Alla domanda è allegata la seguente documentazione:

a) in caso di copertura assicurativa, copia delle polizze assicurative sottoscritte dall'interessato o di cui comunque il medesimo sia beneficiario;

b) in caso di lesioni personali, certificazione medica attestante le lesioni subite dalla persona in conseguenza dell'evento lesivo;

c) in caso di danni per mancati guadagni subiti da persona fisica o da società, rispettivamente copia della documentazione fiscale ovvero copia dei bilanci relativi ai due anni precedenti l'evento lesivo o le richieste estorsive; tale indicazione, se l'attività è più recente, è riferita alla data di inizio dell'attività;

d) in caso di richiesta di provvisionale, ogni documento atto a comprovare i motivi della richiesta;

e) la dichiarazione di consenso dell'interessato, in caso di domanda presentata dal Consiglio nazionale del relativo ordine professionale o da una delle associazioni nazionali di categoria rappresentate nel Consiglio nazionale dell'economia e del lavoro ovvero da una delle altre associazioni ed organizzazioni di cui all'articolo 13, comma 2, della legge 23 febbraio 1999, n. 44.

3. Nei casi previsti dall'articolo 6 della legge 23 febbraio 1999, n. 44, la domanda contiene, altresì, la dichiarazione dell'interessato di ritenere che il danno conseguente al delitto o a situazioni di intimidazione ambientale è stato cagionato per il raggiungimento delle finalità indicate dall'articolo 6, comma 1, lettere *a)* e *b)*, della stessa legge.

4. Sono predisposti dalle prefetture, d'intesa con il Commissario, e disponibili presso l'ufficio relazioni con il pubblico, appositi formulari per la compilazione della domanda. Qualora la domanda risulti comunque incompleta, il prefetto, entro il termine da lui indicato, invita l'interessato a fornire le necessarie integrazioni.

5. Nei casi in cui il prefetto ritenga che la domanda sia irricevibile o improcedibile, ne informa immediatamente il Comitato di solidarietà antiracket e antiusura ai fini delle conseguenti determinazioni.

6. La dichiarazione di cui al comma 1, lettera *a)* è riferita al soggetto deceduto, per le domande presentate ai sensi dell'articolo 8 della legge 23 febbraio 1999, n. 44, e al soggetto vittima dell'estorsione, per le domande presentate ai sensi dell'articolo 7 della stessa legge.

7. Nei casi di richiesta dell'elargizione ai sensi dell'articolo 8 della legge 23 febbraio 1999, n. 44, le dichiarazioni di cui al comma 1, lettere *c)*, *d)* ed *h)* sono riferite anche al soggetto deceduto in conseguenza dei delitti di cui agli articoli 3, 6 e 7 della stessa legge.

Art. 20.

Contenuto e documentazione della domanda di mutuo

1. La domanda per la concessione del mutuo, sottoscritta dall'interessato, contiene:

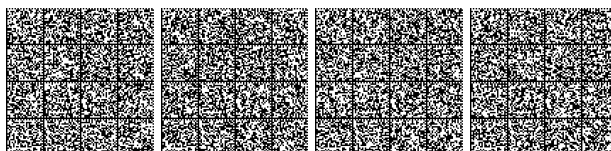
a) la dichiarazione dell'interessato di essere vittima del reato di usura;

b) l'indicazione della data della denuncia del delitto di usura ovvero della data in cui l'interessato ha avuto conoscenza di quanto indicato all'articolo 17, comma 2;

c) la dichiarazione di non versare in alcuna delle situazioni ostative di cui all'articolo 4, comma 1, lettere *b)* e *c)* della legge 23 febbraio 1999, n. 44 e di aver riferito all'autorità giudiziaria tutti i particolari dei quali si abbia conoscenza;

d) l'indicazione dell'ammontare del danno subito per effetto degli interessi e degli altri vantaggi usurari corrisposti e dell'eventuale maggior danno consistente in perdite o mancati guadagni derivanti dalle caratteristiche del prestito usurario, dalle sue modalità di riscossione ovvero dalla sua riferibilità ad organizzazioni criminali;

e) l'indicazione della somma di denaro richiesta a mutuo, dei tempi di restituzione e delle modalità di erogazione della stessa;

f) l'indicazione della somma di denaro eventualmente richiesta a titolo di provvisionale, con la specificazione dei motivi dell'urgenza.

2. Alla domanda è allegata la seguente documentazione:

a) ogni documento atto a comprovare l'entità del danno subito;

b) un piano di investimento e utilizzo delle somme richieste che risponda alla finalità del reinserimento della vittima di usura nell'economia legale;

c) in caso di richiesta di provvisionale, ogni documentazione atta a comprovare i motivi dell'urgenza.

3. Si applicano le disposizioni dell'articolo 19, commi 4 e 5.

Art. 21.

Istruttoria della domanda

1. Il prefetto acquisisce gli elementi istruttori necessari anche attraverso gli organi di polizia e può avvalersi della facoltà di richiedere all'autorità giudiziaria competente copia della documentazione di cui all'articolo 17, comma 3, della legge 23 febbraio 1999, n. 44, alle condizioni e nei limiti ivi indicati. Qualora siano in corso le indagini preliminari, il prefetto chiede immediatamente il parere del pubblico ministero competente.

2. Ai fini dell'accertamento dell'ammontare del danno subito, il prefetto può avvalersi, altresì, della collaborazione e del supporto di funzionari tecnici di amministrazioni od enti pubblici ovvero, valutatane la necessità d'intesa con il Commissario per il coordinamento delle iniziative antiracket e antiusura, di consulenti scelti fra gli iscritti all'albo dei consulenti tecnici di cui all'articolo 13 delle disposizioni di attuazione del codice di procedura civile. Il relativo compenso è posto a carico del Fondo, in ragione dell'oggetto della domanda, ed è erogato da Consap, in base alle disposizioni valevoli per i consulenti tecnici nel processo civile.

3. Il prefetto, sulla base delle risultanze istruttorie, ivi comprese quelle relative all'accertamento sanitario di cui all'articolo 22, invia al Comitato di solidarietà antiracket e antiusura, entro il termine di 60 giorni dalla data di presentazione o di ricevimento della domanda, un dettagliato rapporto sulla sussistenza dei presupposti e delle condizioni per la concessione dell'elargizione e del mutuo nonché sull'entità del danno subito, comprensivo del parere del pubblico ministero, ove espresso. Nei casi di particolare complessità dell'istruttoria, il termine è prorogato di 30 giorni.

4. Nei casi di richiesta di provvisionale di elargizione o di mutuo, il prefetto invia uno specifico rapporto preliminare entro 30 giorni dal ricevimento della domanda, ai sensi dell'articolo 17, comma 2, della legge 23 febbraio 1999, n. 44.

Art. 22.

Accertamento sanitario

1. Nei casi di lesioni personali o di decesso, ai fini dell'accertamento del nesso di causalità tra il fatto delittuoso e l'evento lesivo, della percentuale di invalidità riportata e della diminuzione della capacità lavorativa, si applicano le disposizioni della legge 20 ottobre 1990, n. 302, e successive modificazioni.

2. Il prefetto, ai fini dell'accertamento indicato al comma 1, richiede immediatamente il giudizio sanitario della commissione medica ospedaliera di cui all'articolo 193 del decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66, e successive modificazioni, trasmettendo la documentazione necessaria.

3. La commissione medica ospedaliera esprime il proprio giudizio entro il termine di 45 giorni dal ricevimento della richiesta. Decorso inutilmente tale termine, il prefetto si rivolge ad altri soggetti pubblici dotati di qualificazione ed adeguata capacità tecnica, quali le strutture del Servizio sanitario nazionale, ovvero ad istituti universitari, che si pronunciano entro 20 giorni dalla richiesta.

4. La valutazione della commissione medica ospedaliera non è richiesta in caso di decesso, quando il nesso di causalità risulti di immediata evidenza. La medesima valutazione non è, altresì, richiesta qualora il prefetto ritenga, sulla base degli elementi istruttori acquisiti, che sia da escludere la natura estorsiva del fatto.

Art. 23.

Deliberazione sulla domanda

1. Il Comitato di solidarietà antiracket e antiusura, entro 30 giorni dal ricevimento degli elementi istruttori e del rapporto prefettizio, delibera sulla domanda di concessione dell'elargizione o del mutuo. A tal fine può avvalersi di consulenti anche ai fini della deliberazione di cui all'articolo 24, comma 1.

2. Il termine di cui al comma 1 è prorogato di 30 giorni nei casi in cui il Comitato ritenga di procedere direttamente ad ulteriori atti istruttori o di richiederli al prefetto.

3. Il Comitato delibera, altresì, sulla richiesta di riesame di cui all'articolo 14, comma 2, della legge 23 febbraio 1999, n. 44, entro 30 giorni dal relativo ricevimento. Si applica la disposizione di cui al comma 2.

Art. 24.

Provvisionale

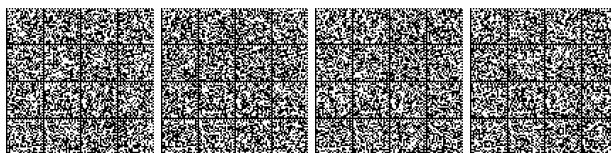
1. Il Comitato di solidarietà antiracket e antiusura delibera sulla richiesta della provvisionale in modo da consentire il rispetto del termine indicato dall'articolo 17, comma 2, della legge 23 febbraio 1999, n. 44.

2. Nei casi di richiesta della provvisionale di cui all'articolo 20, comma 1, lettera *f)*, si applicano le disposizioni dell'articolo 17 della legge 23 febbraio 1999, n. 44.

Art. 25.

Adozione del decreto

1. La concessione dell'elargizione e del mutuo è adottata immediatamente dopo la deliberazione del Comitato di solidarietà antiracket e antiusura, con decreto motivato, dal Commissario per il coordinamento delle iniziative antiracket e antiusura, che ne dà contestuale comunicazione al prefetto e, per il tramite di quest'ultimo, all'interessato e al pubblico ministero competente. La concessione della provvisionale è adottata, con le stesse modalità, entro il termine di cui all'articolo 17, comma 2, della legge 23 febbraio 1999, n. 44.

2. Il decreto è, altresì, trasmesso a Consap per gli adempimenti previsti dalla concessione di cui all'articolo 6.

Art. 26.

Sospensione e revoca

1. Le deliberazioni del Comitato di solidarietà antiracket e antiusura di revoca dell'elargizione, del mutuo o della provvisionale sono adottate, nelle ipotesi indicate all'articolo 16, comma 1, della legge 23 febbraio 1999, n. 44, ed all'articolo 14, comma 9, della legge 7 marzo 1996, n. 108, ai sensi delle disposizioni di cui ai seguenti commi.

2. Se l'elargizione o il mutuo sono concessi prima della sentenza relativa al fatto che ha causato il danno o al delitto di usura, pronunciata anche a seguito di giudizio abbreviato o ai sensi dell'articolo 444 del codice di procedura penale, ovvero prima dell'adozione del provvedimento di archiviazione, il Comitato di solidarietà antiracket e antiusura, entro 30 giorni dalla comunicazione del deposito della sentenza, ancorché non definitiva, o dell'adozione del provvedimento di archiviazione, procede al riesame della domanda ai fini dell'eventuale revoca, anche parziale, della deliberazione precedentemente assunta, anche con riguardo all'entità dell'elargizione o all'ammontare del mutuo.

3. La concessione del mutuo o della relativa provvisionale è, altresì, revocata se, nel procedimento penale per il delitto di usura in cui è parte offesa ed in relazione al quale ha proposto la domanda, l'interessato abbia reso dichiarazioni false o reticenti per le quali sia stato condannato con sentenza definitiva. Qualora per le dichiarazioni false o reticenti sia in corso procedimento penale, la concessione del mutuo o della provvisionale è sospesa fino all'esito di tale procedimento.

4. Ai fini di quanto previsto ai commi 2 e 3, la segreteria della Procura della Repubblica competente o la cancelleria del tribunale presso il quale pende il procedimento per il delitto di usura comunicano immediatamente al prefetto i fatti rilevanti per l'adozione, da parte del Comitato di solidarietà antiracket e antiusura, delle eventuali deliberazioni di sospensione o di revoca della concessione del mutuo o della provvisionale. La deliberazione del Comitato è assunta nei 10 giorni successivi al ricevimento della comunicazione del prefetto.

5. Per l'adozione e l'esecuzione dei provvedimenti di sospensione e di revoca di cui al presente articolo si osservano le disposizioni di cui all'articolo 25.

Art. 27.

Limiti alla concessione dell'elargizione e del mutuo

1. L'elargizione è concessa, a titolo di contributo per il danno subito, nel rispetto dei limiti previsti dagli articoli 7, 9 e 11 della legge 23 febbraio 1999, n. 44 ed è corrisposta in una o più soluzioni tenendo conto delle disponibilità del Fondo e dell'ordine cronologico di presentazione delle domande.

2. Il mutuo è concesso tenendo conto delle disponibilità del Fondo e dell'ordine cronologico di presentazione delle domande. Il relativo importo, salvo quanto previsto dal comma 4, è commisurato al danno subito dalla vittima del delitto di usura per effetto degli interessi e degli altri vantaggi usurari corrisposti all'autore del reato.

3. Il mancato guadagno è quantificato sulla base della documentazione allegata alla domanda ai sensi degli articoli 19, comma 1, lettera *f)*, e 20, comma 1, lettera *d)*. Se non può essere determinato nel suo preciso ammontare, si procede alla valutazione in via equitativa, tenuto conto anche della riduzione del valore dell'avviamento commerciale.

4. Nei casi in cui la vittima del delitto di usura abbia subito un maggior danno per le modalità estorsive con le quali è stato posto in essere il delitto, riferibili ad una delle circostanze di cui all'articolo 20, comma 1, lettera *d)*, non è consentito, per lo stesso danno, il cumulo tra il maggior importo del mutuo e l'elargizione.

5. Se in caso di lesioni personali o di decesso, sono stati corrisposti emolumenti per lo stesso evento lesivo, in applicazione della legge 20 ottobre 1990, n. 302, le somme eventualmente concesse a titolo di elargizione sono ridotte in misura corrispondente ai predetti emolumenti.

6. Qualora, in applicazione della legge 20 ottobre 1990, n. 302, sia stato conferito l'assegno vitalizio, si procede alla capitalizzazione delle somme per le riduzioni di cui al comma 5.

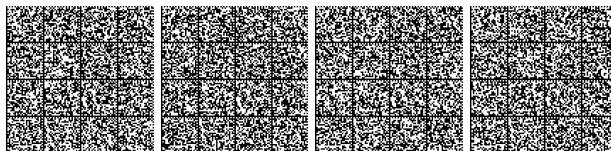
TITOLO IV

TUTELA DELLE INFORMAZIONI

Art. 28.

Riservatezza del procedimento

1. Tutti gli organi e i soggetti chiamati a svolgere funzioni nell'ambito dei procedimenti disciplinati dal presente regolamento curano che la rispettiva attività sia espletata in base a criteri tali da assicurare la massima celerità e speditezza delle procedure e nel rispetto dei principi e delle disposizioni del Codice in materia di protezione dei dati personali di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 e successive modificazioni.

2. Gli organi e gli uffici preposti alla gestione del Fondo sono tenuti al segreto in ordine ai soggetti interessati all'accesso ed alle relative procedure, ai sensi del decreto del Ministro dell'Interno 10 maggio 1994, n. 415 e successive modificazioni. Gli atti dei procedimenti sono coperti dal segreto di ufficio; degli stessi e del loro contenuto è vietata la pubblicazione. Non è ammessa la comunicazione a terzi delle informazioni riguardanti lo stato dei procedimenti, salvo che esibiscano apposita delega degli interessati. Gli atti sono custoditi, in forme idonee a garantirne la massima riservatezza, in sezioni di archivio appositamente dedicate, accessibili soltanto al personale specificamente incaricato della loro gestione e trattazione o a quello specificamente autorizzato dal dirigente responsabile. Ciascun ufficio è dotato di un registro, sul quale sono annotati gli estremi del prelievo e della restituzione dei singoli fascicoli ed i nominativi degli impiegati specificamente incaricati della loro trattazione o che, per giustificate esigenze d'ufficio, siano stati ammessi alla

loro consultazione. Analoghe cautele sono adottate nella trasmissione della documentazione e nelle comunicazioni tra gli organi interessati. Trascorsi quindici anni dalla definizione dei procedimenti di accesso al Fondo, gli atti relativi sono trasmessi agli archivi di deposito del Ministero dell'Interno, per le successive determinazioni di competenza della Commissione per lo scarto degli atti d'archivio in conformità alla normativa vigente in materia.

3. Nei casi di domanda presentata ai sensi dell'articolo 13 della legge 23 febbraio 1999, n. 44, il Consiglio nazionale dell'ordine professionale di appartenenza dell'interessato nonché le associazioni od organizzazioni indicate nel predetto articolo conservano i dati indispensabili all'identificazione dei soggetti interessati con modalità tali da assicurare la massima riservatezza e per un periodo di tempo comunque non superiore a quello di definizione del procedimento.

4. Su richiesta dell'interessato, il prefetto ed i Comitati forniscono le informazioni sullo stato del procedimento compatibili con i limiti di cui al comma 2.

TITOLO V

DISPOSIZIONI TRANSITORIE E FINALI

Art. 29.

Abrogazioni

1. Sono abrogati il decreto del Presidente della Repubblica 16 agosto 1999, n. 455, e il decreto del Presidente della Repubblica 28 maggio 2001, n. 284.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 19 febbraio 2014

NAPOLITANO

LETTA, *Presidente del Consiglio dei ministri*

ALFANO, *Ministro dell'interno*

CANCELLIERI, *Ministro della giustizia*

SACCOMANNI, *Ministro dell'economia e delle finanze*

ZANONATO, *Ministro dello sviluppo economico*

Visto, *il Guardasigilli:* ORLANDO

Registrato alla Corte dei conti il 28 marzo 2014
Interno, foglio n. 601

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia, ai sensi dell'art.10, commi 2 e 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n.1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Nota al titolo:

— Si trascrive il testo dell'articolo 2, comma 6-*sexies*, del decreto-legge 29 dicembre 2010, n. 225, convertito, con modificazioni, dall'articolo 1, comma 1, della legge 26 febbraio 2011, n. 10 (Proroga di termini previsti da disposizioni legislative e di interventi urgenti in materia tributaria e di sostegno alle imprese e alle famiglie), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 29 dicembre 2010, n. 303:

"6-*sexies*. A decorrere dal termine di proroga fissato dall'articolo 1, comma 1, del presente decreto, il Fondo di solidarietà per le vittime delle richieste estorsive e dell'usura previsto dall' articolo 4, comma 1, del regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 16 agosto 1999, n. 455, e il Fondo di rotazione per la solidarietà alle vittime dei reati di tipo mafioso di cui all' articolo 1, comma 1, della legge 22 dicembre 1999, n. 512, sono unificati nel «Fondo di rotazione per la solidarietà alle vittime dei reati di tipo mafioso, delle richieste estorsive e dell'usura», costituito presso il Ministero dell'interno, che è surrogato nei diritti delle vittime negli stessi termini e alle stesse condizioni già previsti per i predetti fondi unificati e subentra in tutti i rapporti giuridici già instaurati alla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto. Per l'alimentazione del Fondo di cui al presente comma si applicano le disposizioni previste dall' articolo 14, comma 11, della legge 7 marzo 1996, n. 108, dall' articolo 18, comma 1, della legge 23 febbraio 1999, n. 44, e dall' articolo 1, comma 1, della legge 22 dicembre 1999, n. 512. È abrogato l' articolo 1-*bis* della legge 22 dicembre 1999, n. 512. Entro il termine di tre mesi dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, con regolamento adottato ai sensi dell' articolo 17, comma 1, della legge 23 agosto 1988, n. 400, e successive modificazioni, il Governo provvede ad adeguare, armonizzare e coordinare le disposizioni dei regolamenti di cui al decreto del Presidente della Repubblica 16 agosto 1999, n. 455, e al decreto del Presidente della Repubblica 28 maggio 2001, n. 284.".

Note alle premesse:

— Si trascrive il testo dell'articolo 17, comma 1, della legge 23 agosto 1988, n. 400 (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei Ministri), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 12 settembre 1988, n. 214, S.O.:

"1. Con decreto del Presidente della Repubblica, previa deliberazione del Consiglio dei ministri, sentito il parere del Consiglio di Stato che deve pronunziarsi entro novanta giorni dalla richiesta, possono essere emanati regolamenti per disciplinare:

a) l'esecuzione delle leggi e dei decreti legislativi, nonché dei regolamenti comunitari;

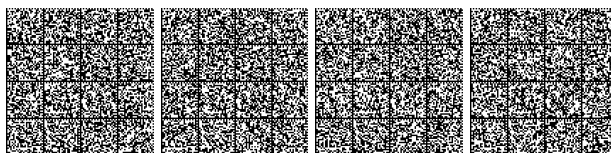
b) l'attuazione e l'integrazione delle leggi e dei decreti legislativi recanti norme di principio, esclusi quelli relativi a materie riservate alla competenza regionale;

c) le materie in cui manchi la disciplina da parte di leggi o di atti aventi forza di legge, sempre che non si tratti di materie comunque riservate alla legge;

d) l'organizzazione ed il funzionamento delle amministrazioni pubbliche secondo le disposizioni dettate dalla legge.".

— Per il testo dell'articolo 2, comma 6-*sexies*, del decreto-legge 29 dicembre 2010, n. 225, convertito, con modificazioni, dall'articolo 1, comma 1, della legge 26 febbraio 2011, n. 10 vedi nella nota al titolo.

— La legge 7 marzo 1996, n. 108 (Disposizioni in materia di usura), è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 9 marzo 1996, n. 58, S.O.

— La legge 23 febbraio 1999, n. 44 (Disposizioni concernenti il Fondo di solidarietà per le vittime delle richieste estorsive e dell'usura), è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 3 marzo 1999, n. 51.

— La legge 22 dicembre 1999, n. 512 (Istituzione del Fondo di rotazione per la solidarietà alle vittime dei reati di tipo mafioso) è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 10 gennaio 2000, n. 6 .

— Il decreto del Presidente della Repubblica 16 agosto 1999, n. 455 (Regolamento recante norme concernenti il Fondo di solidarietà per le vittime delle richieste estorsive e dell'usura, ai sensi dell'articolo 21 della L. 23 febbraio 1999, n. 44), è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 3 dicembre 1999, n. 284.

— Il decreto del Presidente della Repubblica 28 maggio 2001, n. 284 (Regolamento di attuazione della L. 22 dicembre 1999, n. 512, concernente il Fondo di rotazione per la solidarietà alle vittime dei reati di tipo mafioso) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 14 luglio 2001, n. 162).

— Si trascrive il testo dell'articolo 19, comma 5, del decreto-legge 1 luglio 2009, n. 78, convertito con modificazioni, dalla legge 3 agosto 2009, n. 102 (Provvedimenti anticrisi, nonché proroga di termini), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 1° luglio 2009, n. 150:

"5. Le amministrazioni dello Stato, cui sono attribuiti per legge fondi o interventi pubblici, possono affidarne direttamente la gestione, nel rispetto dei principi comunitari e nazionali conferenti, a società a capitale interamente pubblico su cui le predette amministrazioni esercitano un controllo analogo a quello esercitato su propri servizi e che svolgono la propria attività quasi esclusivamente nei confronti dell'amministrazione dello Stato. Gli oneri di gestione e le spese di funzionamento degli interventi relativi ai fondi sono a carico delle risorse finanziarie dei fondi stessi.".

— Il decreto del Presidente della Repubblica 3 giugno 2011, n. 139 (Regolamento recante modifiche ed integrazioni al decreto del Presidente della Repubblica 28 maggio 2001, n. 284, concernente il Fondo di rotazione per la solidarietà alle vittime dei reati di tipo mafioso, a norma dell'articolo 7-*bis* della legge 22 dicembre 1999, n. 512) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 17 agosto 2011, n. 190.

— Per il testo dell'articolo 2, comma 6-*sexies*, del decreto-legge n. 225 del 2010, convertito, con modificazioni, dall'articolo 1, comma 1, della legge 26 febbraio 2011, n. 10 si veda nella nota al titolo.

— Si trascrive il testo dell'articolo 16 del decreto-legge 11 luglio 1992, n. 333, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 agosto 1992, n. 359 (Misure urgenti per il risanamento della finanza pubblica), è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 11 luglio 1992, n. 162:

"Art. 16. — 1. Entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, il Ministro del tesoro predispone un programma di riordino delle partecipazioni di cui all'articolo 15 e lo trasmette, d'intesa con i Ministri del bilancio e della programmazione economica, dell'industria, del commercio e dell'artigianato e delle partecipazioni statali, al Presidente del Consiglio dei ministri. Il programma di riordino delle partecipazioni di cui all'articolo 15 è finalizzato alla valorizzazione delle partecipazioni stesse, anche attraverso la previsione di cessioni di attività e di rami di aziende, scambi di partecipazioni, fusioni, incorporazioni ed ogni altro atto necessario per il riordino.

2. Il programma deve prevedere la quotazione delle società partecipate derivanti dal riordino delle attuali partecipazioni e l'ammontare dei ricavi da destinare alla riduzione del debito pubblico.

3. Il Presidente del Consiglio dei ministri invia il programma di riordino alle competenti Commissioni parlamentari che esprimono il proprio parere entro il termine previsto dai regolamenti di ciascuna Camera. Decorso tale termine, il programma è approvato dal Consiglio dei ministri e diviene esecutivo." .

— Si trascrive il testo dell'articolo 1 della citata legge 23 febbraio 1999, n.44:

"Art. 1 - Ai soggetti danneggiati da attività estorsive è elargita una somma di denaro a titolo di contributo al ristoro del danno patrimoniale subìto, nei limiti e alle condizioni stabiliti dalla presente legge." .

— Si trascrive il testo dell'articolo 14 della citata legge 7 marzo 1996, n. 108:

"Art. 14 — 1. È istituito presso l'ufficio del Commissario straordinario del Governo per il coordinamento delle iniziative anti-racket il «Fondo di solidarietà per le vittime dell'usura».

2. Il Fondo provvede alla erogazione di mutui senza interesse di durata non superiore al decennio a favore di soggetti che esercitano attività imprenditoriale, commerciale, artigianale o comunque economica, ovvero una libera arte o professione, i quali dichiarino di essere vittime del delitto di usura e risultino parti offese nel relativo procedimento penale. Il Fondo è surrogato, quanto all'importo dell'interesse e limitatamente a questo, nei diritti della persona offesa verso l'autore del reato. La concessione del mutuo è esente da oneri fiscali

2-*bis*. Fermo quanto previsto dal comma 7, l'erogazione dei mutui di cui al comma 2 è consentita anche in favore dell'imprenditore dichiarato fallito, previo provvedimento favorevole del giudice delegato al fallimento, a condizione che il medesimo non abbia riportato condanne definitive per i reati di cui al titolo VI del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267, e successive modificazioni, ovvero per delitti contro la pubblica amministrazione, la fede pubblica, l'amministrazione della giustizia, il patrimonio, l'economia pubblica, l'industria e il commercio, a meno di intervenuta riabilitazione ai sensi degli articoli 178 e seguenti del codice penale. Avverso il provvedimento contrario del giudice delegato è ammesso reclamo al tribunale fallimentare, del quale non può far parte il giudice che ha emanato il provvedimento reclamato.

2-*ter*. Le somme erogate a titolo di mutuo ai sensi del comma 2-*bis* non sono imputabili alla massa fallimentare nè alle attività sopravvenute dell'imprenditore fallito e sono vincolate, quanto a destinazione, esclusivamente all'utilizzo secondo le finalità di cui al comma 5.

3. Il mutuo può essere concesso, anche nel corso delle indagini preliminari, previo parere favorevole del pubblico ministero, sulla base di concreti elementi acquisiti nel corso delle indagini preliminari medesime.

4. L'importo del mutuo è commisurato al danno subìto dalla vittima del delitto di usura per effetto degli interessi e degli altri vantaggi usurari corrisposti all'autore del reato. Il Fondo può erogare un importo maggiore quando, per le caratteristiche del prestito usurario, le sue modalità di riscossione o la sua riferibilità a organizzazioni criminali, sono derivati alla vittima del delitto di usura ulteriori rilevanti danni per perdite o mancati guadagni.

5. La domanda di concessione del mutuo deve essere presentata al Fondo entro il termine di sei mesi dalla data di presentazione della denuncia per il delitto di usura ovvero dalla data in cui la persona offesa ha notizia dell'inizio delle indagini per il delitto di usura. Essa deve essere corredata da un piano di investimento e utilizzo delle somme richieste che risponda alla finalità di reinserimento della vittima del delitto di usura nella economia legale. In nessun caso le somme erogate a titolo di mutuo o di anticipazione possono essere utilizzate per pagamenti a titolo di interessi o di rimborso del capitale o a qualsiasi altro titolo in favore dell'autore del reato.

6. La concessione del mutuo è deliberata dal Commissario straordinario del Governo per il coordinamento delle iniziative anti-racket sulla base della istruttoria operata dal comitato di cui all'articolo 5, comma 2, del D.L. 31 dicembre 1991, n. 419 , convertito, con modificazioni, dalla L. 18 febbraio 1992, n. 172. Il Commissario straordinario può procedere alla erogazione della provvisionale anche senza il parere di detto comitato. Può altresì valersi di consulenti.

7. I mutui di cui al presente articolo non possono essere concessi a favore di soggetti condannati per il reato di usura, anche tentato, o per taluno dei reati consumati o tentati di cui agli articoli 380 e 407, comma 2, lettera *a)*, del codice di procedura penale, ovvero sottoposti a misure di prevenzione personali o patrimoniali ovvero alla speciale misura di cui all'articolo 34 del codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, di cui al decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159. Nei confronti dei soggetti indagati o imputati per taluno di detti reati ovvero proposti per le suddette misure, la concessione del mutuo non può essere consentita e, ove sia stata disposta, è sospesa fino all'esito dei relativi procedimenti.

8. I soggetti indicati nel comma 2 sono esclusi dalla concessione del mutuo se nel procedimento penale per il delitto di usura in cui sono parti offese, ed in relazione al quale hanno proposto la domanda di mutuo, hanno reso dichiarazioni false o reticenti. Qualora per le dichiarazioni false o reticenti sia in corso procedimento penale, la concessione del mutuo è sospesa fino all'esito di tale procedimento.

9. Il Fondo procede alla revoca dei provvedimenti di erogazione del mutuo e della provvisionale ed al recupero delle somme già erogate nei casi seguenti:

a) se il procedimento penale per il delitto di usura in relazione al quale il mutuo o la provvisionale sono stati concessi si conclude con provvedimento di archiviazione, salvo quanto previsto dalla lettera a-*bis*), ovvero con sentenza di non luogo a procedere, di proscioglimento o di assoluzione;

a-*bis*) quando il procedimento penale non possa ulteriormente proseguire per prescrizione del reato, per amnistia o per morte dell'imputato e il giudice debba emettere per tali motivi il provvedimento di archiviazione o la sentenza, in qualsiasi fase o grado del processo, ai sensi

dell'articolo 129, comma 1, del codice di procedura penale, quando allo stato degli atti non esistano elementi documentati, univoci e concordanti in ordine all'esistenza del danno subito dalla vittima per effetto degli interessi o di altri vantaggi usurari;

b) se le somme erogate a titolo di mutuo o di provvisionale non sono utilizzate in conformità al piano di cui al comma 5;

c) se sopravvengono le condizioni ostative alla concessione del mutuo previste nei commi 7 e 8.

10. Le disposizioni di cui al presente articolo si applicano ai fatti verificatisi a partire dal 1° gennaio 1996. Le erogazioni di cui al presente articolo sono concesse nei limiti delle disponibilità del Fondo.

11. Il Fondo è alimentato:

a) da uno stanziamento a carico del bilancio dello Stato pari a lire 10 miliardi per l'anno 1996 e a lire 20 miliardi a decorrere dal 1997; al relativo onere si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento iscritto, ai fini del bilancio triennale 1996-1998, al capitolo 6856 dello stato di previsione del Ministero del tesoro per l'anno 1996, all'uopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero di grazia e giustizia. Il Ministro del tesoro è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio;

b) dai beni rivenienti dalla confisca ordinaria ai sensi dell'articolo 644, sesto comma, del codice penale;

c) da donazioni e lasciti da chiunque effettuati.

12. È comunque fatto salvo il principio di unità di bilancio di cui all'art. 5, L. 5 agosto 1978, n. 468, e successive modificazioni.

13. Il Governo adotta, ai sensi dell'articolo 17 della legge 23 agosto 1988, n. 400 , apposito regolamento di attuazione entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge.".

— Si trascrive il testo dell'articolo 3 della citata legge 22 dicembre 1999, n. 512:

"Art. 3. *(Comitato di solidarietà per le vittime dei reati di tipo mafioso).* — 1. Presso il Ministero dell'interno è istituito il Comitato di solidarietà per le vittime dei reati di tipo mafioso. Il Comitato è presieduto dal Commissario per il coordinamento delle iniziative di solidarietà per le vittime dei reati di tipo mafioso, nominato dal Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro dell'interno, anche al di fuori del personale della pubblica amministrazione, tra persone di comprovata esperienza nell'attività di solidarietà alle vittime dei reati di tipo mafioso. Il Comitato è composto:

a) da un rappresentante del Ministero dell'interno;

b) da un rappresentante del Ministero di grazia e giustizia;

c) da un rappresentante del Ministero dell'industria, del commercio e dell'artigianato;

d) da un rappresentante del Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica;

e) da un rappresentante del Ministero delle finanze;

f) da un rappresentante della Presidenza del Consiglio dei ministri, Dipartimento per gli affari sociali;

g) da un rappresentante della Concessionaria di servizi assicurativi pubblici Spa (CONSAP), senza diritto di voto.

2. Il Commissario ed i rappresentanti dei Ministeri restano in carica per quattro anni e l'incarico non è rinnovabile per più di una volta.

3. Fino alla data di entrata in vigore del regolamento previsto dall'articolo 7, la gestione del Fondo è attribuita al Comitato di cui al presente articolo, secondo quanto previsto dall'articolo 6.

4. A decorrere dalla data di entrata in vigore del regolamento previsto dall'articolo 7, la gestione del Fondo è attribuita alla CONSAP, che vi provvede per conto del Ministero dell'interno sulla base di apposita concessione.

5. Gli oneri derivanti dal presente articolo sono posti a carico del Fondo.".

— Si trascrive il testo dell'articolo 19 della citata legge 23 febbraio 1999, n. 44:

"Art. 19. *(Comitato di solidarietà per le vittime dell'estorsione e dell'usura).* — 1. Presso il Ministero dell'interno è istituito il Comitato di solidarietà per le vittime dell'estorsione e dell'usura. Il Comitato è presieduto dal Commissario per il coordinamento delle iniziative antiracket e antiusura, nominato dal Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro dell'interno, anche al di fuori del personale della pubblica amministrazione, tra persone di comprovata esperienza nell'attività di contrasto al fenomeno delle estorsioni e dell'usura e di solidarietà nei confronti delle vittime. Il Comitato è composto:

a) da un rappresentante del Ministero dell'industria, del commercio e dell'artigianato;

b) da un rappresentante del Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica;

c) da tre membri designati dal CNEL ogni due anni, assicurando la rotazione tra le diverse categorie, su indicazione delle associazioni nazionali di categoria in esso rappresentate;

d) da tre membri delle associazioni od organizzazioni iscritte nell'elenco di cui all'articolo 13, comma 2. I membri sono nominati ogni due anni con decreto del Ministro dell'interno su designazione degli organismi nazionali associativi maggiormente rappresentativi. Il Ministro dell'interno, su proposta del Commissario straordinario del Governo per il coordinamento delle iniziative anti-racket ed antiusura, determina con proprio decreto i criteri per l'individuazione della maggiore rappresentatività;

e) da un rappresentante della Concessionaria di servizi assicurativi pubblici Spa (CONSAP), senza diritto di voto.

2. Il Commissario ed i rappresentanti dei Ministeri restano in carica per quattro anni e l'incarico non è rinnovabile per più di una volta.

3. Al Comitato di cui al comma 1 sono devoluti i compiti attribuiti al Comitato istituito dall'articolo 5 del decreto-legge 31 dicembre 1991, n. 419, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 febbraio 1992, n. 172, e successive modificazioni.

4. A decorrere dalla data di entrata in vigore del regolamento previsto dall'articolo 21, la gestione del Fondo di solidarietà per le vittime delle richieste estorsive, istituito dall'articolo 18 della presente legge, e del Fondo di solidarietà per le vittime dell'usura, istituito dall'articolo 14, comma 1, della legge 7 marzo 1996, n. 108, è attribuita alla CONSAP, che vi provvede per conto del Ministero dell'interno sulla base di apposita concessione.

5. Gli organi preposti alla gestione dei Fondi di cui al comma 4 e i relativi uffici sono tenuti al segreto circa i soggetti interessati e le procedure di elargizione. Gli organi preposti alla gestione dei Fondi sono altresì tenuti ad assicurare, mediante intese con gli ordini professionali e le associazioni nazionali di categoria rappresentate nel CNEL, nonché con le associazioni o con le organizzazioni indicate nell'articolo 13, comma 2, anche presso i relativi uffici, la tutela della riservatezza dei soggetti interessati e delle procedure di elargizione.

6. La concessione del mutuo di cui al comma 6 dell'articolo 14 della legge 7 marzo 1996, n. 108, è disposta con decreto del Commissario per il coordinamento delle iniziative antiracket e antiusura su deliberazione del Comitato di cui al comma 1 del presente articolo. Si applica la disposizione di cui al comma 2 dell'articolo 14 della suddetta legge n. 108 del 1996.".

— Si trascrive il testo dell'articolo 13, comma 2, della citata legge 23 febbraio 1999, n. 44:

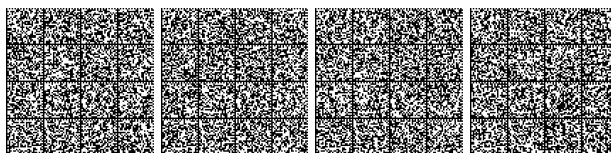
"Art. 13. *(Modalità e termini per la domanda).* —

(*Omissis*).

2. La domanda può essere presentata dall'interessato ovvero, con il consenso di questi, dal consiglio nazionale del relativo ordine professionale o da una delle associazioni nazionali di categoria rappresentate nel Consiglio nazionale dell'economia e del lavoro (CNEL). La domanda può essere altresì presentata da uno dei soggetti di cui all'articolo 8, comma 1, ovvero, per il tramite del legale rappresentante e con il consenso dell'interessato, da associazioni od organizzazioni iscritte in apposito elenco tenuto a cura del prefetto ed aventi tra i propri scopi quello di prestare assistenza e solidarietà a soggetti danneggiati da attività estorsive. Con decreto del Ministro dell'interno, da emanare entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, di concerto con il Ministro di grazia e giustizia, sono determinati le condizioni ed i requisiti per l'iscrizione nell'elenco e sono disciplinate le modalità per la relativa tenuta.".

— Per la rubrica delle leggi 23 febbraio 1999, n. 44 e 22 dicembre 1999, n. 512, si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 1:

— Per il testo dell'articolo 2, comma 6-*sexies*, del decreto-legge n. 225 del 2010, convertito, con modificazioni, dall'articolo 1, comma 1, della legge 26 febbraio 2011, n. 10 v. nota al titolo (Per la rubrica della legge v. nota al titolo).

— Si trascrive il testo dell'articolo 16 del decreto-legge 11 luglio 1992, n. 333, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 agosto 1992, n. 359: "Misure urgenti per il risanamento della finanza pubblica." (Pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 11 luglio 1992, n. 162):

"Art. 16. — 1. Entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, il Ministro del tesoro predispone un programma di riordino delle partecipazioni di cui all'articolo 15 e lo trasmette, d'intesa con i Ministri del bilancio e della programmazione economica, dell'industria, del commercio e dell'artigianato e delle partecipazioni statali, al Presidente del Consiglio dei ministri. Il programma di riordino delle partecipazioni di cui all'articolo 15 è finalizzato alla valorizzazione delle partecipazioni stesse, anche attraverso la previsione di cessioni di attività e di rami di aziende, scambi di partecipazioni, fusioni, incorporazioni ed ogni altro atto necessario per il riordino.

2. Il programma deve prevedere la quotazione delle società partecipate derivanti dal riordino delle attuali partecipazioni e l'ammontare dei ricavi da destinare alla riduzione del debito pubblico.

3. Il Presidente del Consiglio dei ministri invia il programma di riordino alle competenti Commissioni parlamentari che esprimono il proprio parere entro il termine previsto dai regolamenti di ciascuna Camera. Decorso tale termine, il programma è approvato dal Consiglio dei ministri e diviene esecutivo."

— Si trascrive il testo dell'articolo 1 della legge 23 febbraio 1999, n. 44 (Per la rubrica della legge v. note alle premesse):

"Art. 1 — Ai soggetti danneggiati da attività estorsive è elargita una somma di denaro a titolo di contributo al ristoro del danno patrimoniale subìto, nei limiti e alle condizioni stabiliti dalla presente legge."

— Si trascrive il testo dell'articolo 14 della legge 7 marzo 1996, n. 108 (Per la rubrica della legge v. note alle premesse):

"Art. 14 — 1. È istituito presso l'ufficio del Commissario straordinario del Governo per il coordinamento delle iniziative anti-racket il «Fondo di solidarietà per le vittime dell'usura».

2. Il Fondo provvede alla erogazione di mutui senza interesse di durata non superiore al decennio a favore di soggetti che esercitano attività imprenditoriale, commerciale, artigianale o comunque economica, ovvero una libera arte o professione, i quali dichiarino di essere vittime del delitto di usura e risultino parti offese nel relativo procedimento penale. Il Fondo è surrogato, quanto all'importo dell'interesse e limitatamente a questo, nei diritti della persona offesa verso l'autore del reato. La concessione del mutuo è esente da oneri fiscali

2-*bis*. Fermo quanto previsto dal comma 7, l'erogazione dei mutui di cui al comma 2 è consentita anche in favore dell'imprenditore dichiarato fallito, previo provvedimento favorevole del giudice delegato al fallimento, a condizione che il medesimo non abbia riportato condanne definitive per i reati di cui al titolo VI del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267, e successive modificazioni, ovvero per delitti contro la pubblica amministrazione, la fede pubblica, l'amministrazione della giustizia, il patrimonio, l'economia pubblica, l'industria e il commercio, a meno di intervenuta riabilitazione ai sensi degli articoli 178 e seguenti del codice penale. Avverso il provvedimento contrario del giudice delegato è ammesso reclamo al tribunale fallimentare, del quale non può far parte il giudice che ha emanato il provvedimento reclamato.

2-*ter*. Le somme erogate a titolo di mutuo ai sensi del comma 2-*bis* non sono imputabili alla massa fallimentare nè alle attività sopravvenute dell'imprenditore fallito e sono vincolate, quanto a destinazione, esclusivamente all'utilizzo secondo le finalità di cui al comma 5.

3. Il mutuo può essere concesso, anche nel corso delle indagini preliminari, previo parere favorevole del pubblico ministero, sulla base di concreti elementi acquisiti nel corso delle indagini preliminari medesime.

4. L'importo del mutuo è commisurato al danno subìto dalla vittima del delitto di usura per effetto degli interessi e degli altri vantaggi usurari corrisposti all'autore del reato. Il Fondo può erogare un importo maggiore quando, per le caratteristiche del prestito usurario, le sue modalità di riscossione o la sua riferibilità a organizzazioni criminali, sono derivati alla vittima del delitto di usura ulteriori rilevanti danni per perdite o mancati guadagni.

5. La domanda di concessione del mutuo deve essere presentata al Fondo entro il termine di sei mesi dalla data di presentazione della denuncia per il delitto di usura ovvero dalla data in cui la persona offesa ha notizia dell'inizio delle indagini per il delitto di usura. Essa deve essere corredata da un piano di investimento e utilizzo delle somme richieste che risponda alla finalità di reinserimento della vittima del delitto di usura nella economia legale. In nessun caso le somme erogate a titolo di mutuo o di anticipazione possono essere utilizzate per pagamenti a titolo di interessi o di rimborso del capitale o a qualsiasi altro titolo in favore dell'autore del reato.

6. La concessione del mutuo è deliberata dal Commissario straordinario del Governo per il coordinamento delle iniziative anti-racket sulla base della istruttoria operata dal comitato di cui all'articolo 5, comma 2, del D.L. 31 dicembre 1991, n. 419 , convertito, con modificazioni, dalla L. 18 febbraio 1992, n. 172. Il Commissario straordinario può procedere alla erogazione della provvisionale anche senza il parere di detto comitato. Può altresì valersi di consulenti.

7. I mutui di cui al presente articolo non possono essere concessi a favore di soggetti condannati per il reato di usura, anche tentato, o per taluno dei reati consumati o tentati di cui agli articoli 380 e 407, comma 2, lettera *a)*, del codice di procedura penale, ovvero sottoposti a misure di prevenzione personali o patrimoniali ovvero alla speciale misura di cui all'articolo 34 del codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, di cui al decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159. Nei confronti dei soggetti indagati o imputati per taluno di detti reati ovvero proposti per le suddette misure, la concessione del mutuo non può essere consentita e, ove sia stata disposta, è sospesa fino all'esito dei relativi procedimenti.

8. I soggetti indicati nel comma 2 sono esclusi dalla concessione del mutuo se nel procedimento penale per il delitto di usura in cui sono parti offese, ed in relazione al quale hanno proposto la domanda di mutuo, hanno reso dichiarazioni false o reticenti. Qualora per le dichiarazioni false o reticenti sia in corso procedimento penale, la concessione del mutuo è sospesa fino all'esito di tale procedimento.

9. Il Fondo procede alla revoca dei provvedimenti di erogazione del mutuo e della provvisionale ed al recupero delle somme già erogate nei casi seguenti:

a) se il procedimento penale per il delitto di usura in relazione al quale il mutuo o la provvisionale sono stati concessi si conclude con provvedimento di archiviazione, salvo quanto previsto dalla lettera a-*bis*), ovvero con sentenza di non luogo a procedere, di proscioglimento o di assoluzione;

a-*bis*) quando il procedimento penale non possa ulteriormente proseguire per prescrizione del reato, per amnistia o per morte dell'imputato e il giudice debba emettere per tali motivi il provvedimento di archiviazione o la sentenza, in qualsiasi fase o grado del processo, ai sensi dell'articolo 129, comma 1, del codice di procedura penale, quando allo stato degli atti non esistano elementi documentati, univoci e concordanti in ordine all'esistenza del danno subito dalla vittima per effetto degli interessi o di altri vantaggi usurari;

b) se le somme erogate a titolo di mutuo o di provvisionale non sono utilizzate in conformità al piano di cui al comma 5;

c) se sopravvengono le condizioni ostative alla concessione del mutuo previste nei commi 7 e 8.

10. Le disposizioni di cui al presente articolo si applicano ai fatti verificatisi a partire dal 1° gennaio 1996. Le erogazioni di cui al presente articolo sono concesse nei limiti delle disponibilità del Fondo.

11. Il Fondo è alimentato:

a) da uno stanziamento a carico del bilancio dello Stato pari a lire 10 miliardi per l'anno 1996 e a lire 20 miliardi a decorrere dal 1997; al relativo onere si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento iscritto, ai fini del bilancio triennale 1996-1998, al capitolo 6856 dello stato di previsione del Ministero del tesoro per l'anno 1996, all'uopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero di grazia e giustizia. Il Ministro del tesoro è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio;

b) dai beni rivenienti dalla confisca ordinaria ai sensi dell'articolo 644, sesto comma, del codice penale;

c) da donazioni e lasciti da chiunque effettuati.

12. È comunque fatto salvo il principio di unità di bilancio di cui all'art. 5, L. 5 agosto 1978, n. 468, e successive modificazioni.

13. Il Governo adotta, ai sensi dell'articolo 17 della legge 23 agosto 1988, n. 400 , apposito regolamento di attuazione entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente."

Note all'art. 2:

— Si trascrive il testo dell'articolo 3 della legge 22 dicembre 1999, n. 512. (Per la rubrica della legge v. note alle premesse):

"Art. 3. *(Comitato di solidarietà per le vittime dei reati di tipo mafioso)*. — 1. Presso il Ministero dell'interno è istituito il Comitato di solidarietà per le vittime dei reati di tipo mafioso. Il Comitato è presieduto dal Commissario per il coordinamento delle iniziative di solidarietà per le vittime dei reati di tipo mafioso, nominato dal Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro dell'interno, anche al di fuori del personale della pubblica amministrazione, tra persone di comprovata esperienza nell'attività di solidarietà alle vittime dei reati di tipo mafioso. Il Comitato è composto:

a) da un rappresentante del Ministero dell'interno;

b) da un rappresentante del Ministero di grazia e giustizia;

c) da un rappresentante del Ministero dell'industria, del commercio e dell'artigianato;

d) da un rappresentante del Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica;

e) da un rappresentante del Ministero delle finanze;

f) da un rappresentante della Presidenza del Consiglio dei ministri, Dipartimento per gli affari sociali;

g) da un rappresentante della Concessionaria di servizi assicurativi pubblici Spa (CONSAP), senza diritto di voto.

2. Il Commissario ed i rappresentanti dei Ministeri restano in carica per quattro anni e l'incarico non è rinnovabile per più di una volta.

3. Fino alla data di entrata in vigore del regolamento previsto dall'articolo 7, la gestione del Fondo è attribuita al Comitato di cui al presente articolo, secondo quanto previsto dall'articolo 6.

4. A decorrere dalla data di entrata in vigore del regolamento previsto dall'articolo 7, la gestione del Fondo è attribuita alla CONSAP, che vi provvede per conto del Ministero dell'interno sulla base di apposita concessione.

5. Gli oneri derivanti dal presente articolo sono posti a carico del Fondo."

— Si trascrive il testo dell'articolo 19 della legge 23 febbraio 1999, n. 44. (Per la rubrica della legge vedi note alle premesse):

"Art. 19. *(Comitato di solidarietà per le vittime dell'estorsione e dell'usura)*. — 1. Presso il Ministero dell'interno è istituito il Comitato di solidarietà per le vittime dell'estorsione e dell'usura. Il Comitato è presieduto dal Commissario per il coordinamento delle iniziative antiracket e antiusura, nominato dal Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro dell'interno, anche al di fuori del personale della pubblica amministrazione, tra persone di comprovata esperienza nell'attività di contrasto al fenomeno delle estorsioni e dell'usura e di solidarietà nei confronti delle vittime. Il Comitato è composto:

a) da un rappresentante del Ministero dell'industria, del commercio e dell'artigianato;

b) da un rappresentante del Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica;

c) da tre membri designati dal CNEL ogni due anni, assicurando la rotazione tra le diverse categorie, su indicazione delle associazioni nazionali di categoria in esso rappresentate;

d) da tre membri delle associazioni od organizzazioni iscritte nell'elenco di cui all'articolo 13, comma 2. I membri sono nominati ogni due anni con decreto del Ministro dell'interno su designazione degli organismi nazionali associativi maggiormente rappresentativi. Il Ministro dell'interno, su proposta del Commissario straordinario del Governo per il coordinamento delle iniziative anti-racket ed antiusura, determina con proprio decreto i criteri per l'individuazione della maggiore rappresentatività;

e) da un rappresentante della Concessionaria di servizi assicurativi pubblici Spa (CONSAP), senza diritto di voto

2. Il Commissario ed i rappresentanti dei Ministeri restano in carica per quattro anni e l'incarico non è rinnovabile per più di una volta.

3. Al Comitato di cui al comma 1 sono devoluti i compiti attribuiti al Comitato istituito dall'articolo 5 del decreto-legge 31 dicembre 1991, n. 419, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 febbraio 1992, n. 172, e successive modificazioni.

4. A decorrere dalla data di entrata in vigore del regolamento previsto dall'articolo 21, la gestione del Fondo di solidarietà per le vittime delle richieste estorsive, istituito dall'articolo 18 della presente legge, e del Fondo di solidarietà per le vittime dell'usura, istituito dall'articolo 14, comma 1, della legge 7 marzo 1996, n. 108, è attribuita alla CONSAP, che vi provvede per conto del Ministero dell'interno sulla base di apposita concessione.

5. Gli organi preposti alla gestione dei Fondi di cui al comma 4 e i relativi uffici sono tenuti al segreto circa i soggetti interessati e le procedure di elargizione. Gli organi preposti alla gestione dei Fondi sono altresì tenuti ad assicurare, mediante intese con gli ordini professionali e le associazioni nazionali di categoria rappresentate nel CNEL, nonché con le associazioni o con le organizzazioni indicate nell'articolo 13, comma 2, anche presso i relativi uffici, la tutela della riservatezza dei soggetti interessati e delle procedure di elargizione.

6. La concessione del mutuo di cui al comma 6 dell'articolo 14 della legge 7 marzo 1996, n. 108, è disposta con decreto del Commissario per il coordinamento delle iniziative antiracket e antiusura su deliberazione del Comitato di cui al comma 1 del presente articolo. Si applica la disposizione di cui al comma 2 dell'articolo 14 della suddetta legge n. 108 del 1996."

— Per il testo dell'articolo 19, comma 1, lettere *a)*, *b)*, *c)* e *d)* della legge 23 febbraio 1999, n. 44 v. note all'art. 2, comma 1 (Per la rubrica della legge v. note alle premesse).

— Si trascrive il testo dell'articolo 13, comma 2, della legge 23 febbraio 1999, n. 44 (Per la rubrica della legge v. note alle premesse):

"Art. 13. (Modalità e termini per la domanda). —

Omissis

2. La domanda può essere presentata dall'interessato ovvero, con il consenso di questi, dal consiglio nazionale del relativo ordine professionale o da una delle associazioni nazionali di categoria rappresentate nel Consiglio nazionale dell'economia e del lavoro (CNEL). La domanda può essere altresì presentata da uno dei soggetti di cui all'articolo 8, comma 1, ovvero, per il tramite del legale rappresentante e con il consenso dell'interessato, da associazioni od organizzazioni iscritte in apposito elenco tenuto a cura del prefetto ed aventi tra i propri scopi quello di prestare assistenza e solidarietà a soggetti danneggiati da attività estorsive. Con decreto del Ministro dell'interno, da emanare entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, di concerto con il Ministro di grazia e giustizia, sono determinati le condizioni ed i requisiti per l'iscrizione nell'elenco e sono disciplinate le modalità per la relativa tenuta."

Omissis

— Per la rubrica delle leggi 23 febbraio 1999, n. 44 e 22 dicembre 1999, n. 512 v. note alle premesse.

Note all'art. 4:

— Per la rubrica delle leggi 23 febbraio 1999, n. 44 e 22 dicembre 1999, n. 512 si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 5:

— Per il testo dell'articolo 2, comma 6-*sexies*, del decreto-legge 29 dicembre 2010, n. 225, si veda nella nota al titolo.

Note all'art. 6:

— Per la rubrica della legge 23 febbraio 1999, n. 44 si veda nelle note alle premesse.

— Per il testo dell'articolo 14 della legge 7 marzo 1996, n. 108, si veda nelle note all'art.

— Si trascrive il testo dell'articolo 15, comma 2, della citata legge 23 febbraio 1999, n. 44:

"Art. 15. *(Corresponsione e destinazione dell'elargizione)*.

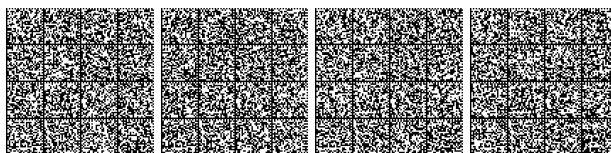
(*Omissis*).

2. Il pagamento dei ratei successivi al primo deve essere preceduto dalla produzione, da parte dell'interessato, di idonea documentazione comprovante che le somme già corrisposte sono state destinate ad attività economiche di tipo imprenditoriale. "

(*Omissis*).".

Note all'art. 8:

— Si trascrive il testo dell'articolo 4 della citata legge 22 dicembre 1999, n. 512:

"Art. 4. *(Accesso al Fondo)*. — 1. Hanno diritto di accesso al Fondo, entro i limiti delle disponibilità finanziarie annuali dello stesso, le persone fisiche costituite parte civile nelle forme previste dal codice di

procedura penale, a cui favore è stata emessa, successivamente alla data del 30 settembre 1982, sentenza definitiva di condanna al risarcimento dei danni, patrimoniali e non patrimoniali, nonché alla rifusione delle spese e degli onorari di costituzione e di difesa, a carico di soggetti imputati, anche in concorso, dei seguenti reati:

a) del delitto di cui all'articolo 416-*bis* del codice penale;

b) dei delitti commessi avvalendosi delle condizioni previste dal medesimo articolo 416-*bis*;

c) dei delitti commessi al fine di agevolare l'attività delle associazioni di tipo mafioso.

1-*bis*. Gli enti costituiti parte civile nelle forme previste dal codice di procedura penale hanno diritto di accesso al Fondo, entro i limiti delle disponibilità finanziarie annuali dello stesso, limitatamente al rimborso delle spese processuali.

2. Hanno altresì diritto di accesso al Fondo, entro i limiti delle disponibilità finanziarie annuali dello stesso, le persone fisiche costituite in un giudizio civile, nelle forme previste dal codice di procedura civile, per il risarcimento dei danni causati dalla consumazione dei reati di cui al comma 1, accertati in giudizio penale, nonché i successori a titolo universale delle persone a cui favore è stata emessa la sentenza di condanna di cui al presente articolo.

2-*bis*. Gli enti costituiti in un giudizio civile, nelle forme previste dal codice di procedura civile, hanno diritto di accesso al Fondo, entro i limiti delle disponibilità finanziarie annuali dello stesso, limitatamente al rimborso delle spese processuali.

3. Nei casi previsti dai commi 1 e 2, l'obbligazione del Fondo non sussiste quando nei confronti delle persone indicate nei medesimi commi è stata pronunciata sentenza definitiva di condanna per uno dei reati di cui all'articolo 407, comma 2, lettera *a)*, del codice di procedura penale, o è applicata in via definitiva una misura di prevenzione, ai sensi della legge 31 maggio 1965, n. 575, e successive modificazioni.

4. Il diritto di accesso al Fondo non può essere esercitato da coloro che, alla data di presentazione della domanda, sono sottoposti a procedimento penale per uno dei reati di cui all'articolo 407, comma 2, lettera *a)*, del codice di procedura penale, o ad un procedimento per l'applicazione di una misura di prevenzione, ai sensi della legge 31 maggio 1965, n. 575, e successive modificazioni.

4-*bis*. Le disposizioni di cui ai commi 3 e 4 si applicano anche quando la sentenza di condanna o la misura di prevenzione o i relativi procedimenti in corso si riferiscono al soggetto deceduto in conseguenza della consumazione dei reati indicati al comma 1, salvo che lo stesso abbia assunto, precedentemente all'evento lesivo che ne ha cagionato la morte, la qualità di collaboratore di giustizia ai sensi delle vigenti disposizioni di legge e non sia intervenuta revoca del provvedimento di ammissione ai programmi di protezione per cause imputabili al soggetto medesimo. ".

Note all'art. 9:

— Per il testo dell'articolo 4, comma 1, della legge 22 dicembre 1999, n. 512, si veda nella nota all'articolo 8.

— Si trascrive il testo dell'articolo 6, comma 1, della citata legge 22 dicembre 1999, n. 512:

"Art. 6. *(Gestione delle domande per l'accesso al Fondo).* — 1. La corresponsione delle somme richieste ai sensi dell'articolo 5 è disposta con deliberazione del Comitato di cui all'articolo 3 nel termine di sessanta giorni dalla presentazione della domanda, previa verifica:

a) dell'esistenza, in favore dell'istante, della sentenza di condanna e della legittimazione attiva dell'istante;

b) dell'inesistenza, alla data di presentazione della domanda, di un procedimento penale in corso o di una sentenza definitiva di condanna dell'istante per uno dei reati di cui all'articolo 407, comma 2, lettera *a)*, del codice di procedura penale;

c) dell'inesistenza, alla data di presentazione della domanda, di una misura di prevenzione, ai sensi della legge 31 maggio 1965, n. 575, e successive modificazioni, applicata in via definitiva nei confronti dell'istante, o di un procedimento in corso per l'applicazione di una misura di prevenzione;

c-*bis*) dell'inesistenza, alla data di presentazione della domanda o dell'evento lesivo che ne ha cagionato la morte, di un procedimento penale in corso o di una sentenza di condanna per uno dei reati di cui all'articolo 407, comma 2, lettera *a)*, del codice di procedura penale nei confronti del soggetto deceduto in conseguenza dei reati di cui al comma 1 dell'articolo 4 (12);

c-*ter*) dell'inesistenza, alla data di presentazione della domanda o dell'evento lesivo che ne ha cagionato la morte, di una misura di prevenzione, di cui alla legge 31 maggio 1965, n. 575, e successive modificazioni, applicata nei confronti del soggetto deceduto in conseguenza della consumazione dei reati indicati al comma 1 dell'articolo 4, o di un procedimento in corso per l'applicazione di una misura di prevenzione a termini della suddetta legge.".

— Si trascrive il testo dell'articolo 4 della legge 7 agosto 1990, n. 241 (Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 18 agosto 1990, n. 192 :

"Art. 4. *(Unità organizzativa responsabile del procedimento).* — 1. Ove non sia già direttamente stabilito per legge o per regolamento, le pubbliche amministrazioni sono tenute a determinare per ciascun tipo di procedimento relativo ad atti di loro competenza l'unità organizzativa responsabile della istruttoria e di ogni altro adempimento procedimentale, nonché dell'adozione del provvedimento finale.

2. Le disposizioni adottate ai sensi del comma 1 sono rese pubbliche secondo quanto previsto dai singoli ordinamenti.".

Note all'art. 10:

— Per il testo dell'articolo 4 della citata legge 22 dicembre 1999, n. 512, si veda nelle note all'articolo 8.

— Si trascrive il testo dell'articolo 407, comma 2, lettera *a)* del codice di procedura penale:

"Art. 407. *(Termini di durata massima delle indagini preliminari).*

(*Omissis*).

2. La durata massima è tuttavia di due anni se le indagini preliminari riguardano:

a) i delitti appresso indicati:

1) delitti di cui agli articoli 285, 286, 416-*bis* e 422 del codice penale, 291-*ter*, limitatamente alle ipotesi aggravate previste dalle lettere *a)*, *d)* ed *e)* del comma 2, e 291-*quater*, comma 4, del testo unico approvato con decreto del Presidente della Repubblica 23 gennaio 1973, n. 43;

2) delitti consumati o tentati di cui agli articoli 575, 628, terzo comma, 629, secondo comma, e 630 dello stesso codice penale [c.p. 575, 628, terzo comma, 629, secondo comma, 630];

3) delitti commessi avvalendosi delle condizioni previste dall'articolo 416-*bis* del codice penale ovvero al fine di agevolare l'attività delle associazioni previste dallo stesso articolo;

4) delitti commessi per finalità di terrorismo o di eversione dell'ordinamento costituzionale per i quali la legge stabilisce la pena della reclusione non inferiore nel minimo a cinque anni o nel massimo a dieci anni, nonché delitti di cui agli articoli 270, terzo comma e 306, secondo comma, del codice penale;

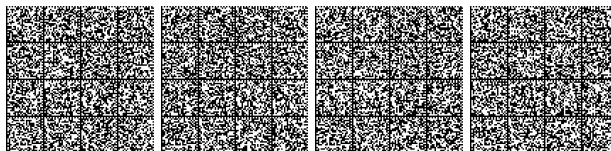
5) delitti di illegale fabbricazione, introduzione nello Stato, messa in vendita, cessione, detenzione e porto in luogo pubblico o aperto al pubblico di armi da guerra o tipo guerra o parti di esse, di esplosivi, di armi clandestine nonché di più armi comuni da sparo escluse quelle previste dall'articolo 2, comma terzo, della legge 18 aprile 1975, n. 110;

6) delitti di cui agli articoli 73, limitatamente alle ipotesi aggravate ai sensi dell'articolo 80, comma 2, e 74 del testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni;

7) delitto di cui all'articolo 416 del codice penale nei casi in cui è obbligatorio l'arresto in flagranza;

7-*bis*) dei delitti previsto dagli articoli 600, 600-*bis*, primo comma, 600-*ter*, primo e secondo comma, 601, 602, 609-*bis* nelle ipotesi aggravate previste dall'articolo 609-*ter*, 609-*quater*, 609-*octies* del codice penale, nonché dei delitti previsti dall'articolo 12, comma 3, del testo unico di cui al decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286, e successive modificazioni;"

(*Omissis*).".

— Il decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159 (Codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, nonché nuove disposizioni in materia di documentazione antimafia, a norma degli articoli 1 e 2 della legge 13 agosto 2010, n. 136) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 28 settembre 2011, n. 226, S.O.

— Per il testo dell'articolo 4 della legge 22 dicembre 1999, n. 512 si veda nelle note all'articolo 8.

Note all'art. 11:

— Si trascrive il testo dell'articolo 6, comma 2, della citata legge 22 dicembre 1999, n. 512:

"Art. 6. *(Gestione delle domande per l'accesso al Fondo).*

(*Omissis*).

2. Se necessario ai fini della completezza dei documenti posti a base della richiesta di accesso al Fondo, il Comitato invita l'interessato a fornire documentazione integrativa e assume copie di atti e informazioni scritte dall'autorità giudiziaria che ha pronunciato la sentenza di condanna."

(*Omissis*).".

Note all'art. 13:

— Per il testo dell'articolo 4, comma 1, della citata legge 22 dicembre 1999, n. 512 si veda nelle nota all'articolo 8, comma 1.

Note all'art. 14:

— Per il testo dell'articolo 4, comma 1, della citata legge 22 dicembre 1999, n. 512 si veda nelle note all'articolo 8.

Note all'art. 15:

— Si trascrive il testo dell'articolo 129 del codice di procedura penale:

"Art. 129. *(Obbligo della immediata declaratoria di determinate cause di non punibilità).* — 1. In ogni stato e grado del processo, il giudice, il quale riconosce che il fatto non sussiste o che l'imputato non lo ha commesso o che il fatto non costituisce reato o non è previsto dalla legge come reato ovvero che il reato è estinto o che manca una condizione di procedibilità, lo dichiara di ufficio con sentenza.

2. Quando ricorre una causa di estinzione del reato ma dagli atti risulta evidente che il fatto non sussiste o che l'imputato non lo ha commesso o che il fatto non costituisce reato o non è previsto dalla legge come reato, il giudice pronuncia sentenza di assoluzione o di non luogo a procedere con la formula prescritta.".

Note all'art. 16:

— Per il testo dell'articolo 129 del codice di procedura penale si veda nella nota all'art. 15.

Note all'art. 17:

— Per il testo dell'art. 1 della citata legge 23 febbraio 1999, n. 44 si veda nelle note all'art. 1.

— Si trascrive il testo dell'articolo 13, commi 4 e 5, della citata legge 23 febbraio 1999, n. 44:

"Art. 13. *(Modalità e termini per la domanda).*

(*Omissis*).

4. Per i danni conseguenti a intimidazione anche ambientale, la domanda deve essere presentata, a pena di decadenza, entro il termine di un anno dalla data in cui hanno avuto inizio le richieste estorsive o nella quale l'interessato è stato per la prima volta oggetto della violenza o minaccia.

5. I termini stabiliti dai commi 3 e 4 sono sospesi nel caso in cui, sussistendo un attuale e concreto pericolo di atti di ritorsione, il pubblico ministero abbia disposto, con decreto motivato, le necessarie cautele per assicurare la riservatezza dell'identità del soggetto che dichiara di essere vittima dell'evento lesivo o delle richieste estorsive. I predetti termini riprendono a decorrere dalla data in cui il decreto adottato dal pubblico ministero è revocato o perde comunque efficacia. Quando è adottato dal pubblico ministero decreto motivato per le finalità suindicate è omessa la menzione delle generalità del denunciante nella documentazione da acquisire ai fascicoli formati ai sensi degli articoli 408, comma 1, e 416, comma 2, del codice di procedura penale, fino al provvedimento che dispone il giudizio o che definisce il procedimento.".

— Per il testo dell'art. 14 della citata legge 7 marzo 1996, n. 108 si veda nelle note all'art. 1.

Note all'art. 18:

— Si trascrivono i testi degli artt. 3, 6, 7 e 8 della citata legge 23 febbraio 1999, n, 44:

"Art. 3. *(Elargizione alle vittime di richieste estorsive).* — 1. L'elargizione è concessa agli esercenti un'attività imprenditoriale, commerciale, artigianale o comunque economica, ovvero una libera arte o professione, che subiscono un evento lesivo in conseguenza di delitti commessi allo scopo di costringerli ad aderire a richieste estorsive, avanzate anche successivamente ai fatti, o per ritorsione alla mancata adesione a tali richieste, ovvero in conseguenza di situazioni di intimidazione anche ambientale. Per evento lesivo si intende qualsiasi danno a beni mobili o immobili, ovvero lesioni personali, ovvero un danno sotto forma di mancato guadagno inerente all'attività esercitata.

1-*bis*. Fermo quanto previsto dall'articolo 4, l'elargizione è consentita anche in favore del soggetto dichiarato fallito, previo parere favorevole del giudice delegato al fallimento, a condizione che il medesimo soggetto non abbia riportato condanne per i reati di cui agli articoli 216 e 217 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267, ovvero per delitti contro il patrimonio, l'economia pubblica, l'industria e il commercio, a meno di intervenuta riabilitazione ai sensi degli articoli 178 e seguenti del codice penale, nè sia indagato o imputato per gli stessi reati. In tale ultimo caso la concessione dell'elargizione non è consentita e, ove sia stata disposta, è sospesa fino all'esito dei relativi procedimenti.

1-*ter*. Le somme erogate a titolo di elargizione ai sensi del comma 1-*bis* non sono imputabili alla massa fallimentare nè alle attività sopravvenute del soggetto fallito e sono vincolate, quanto a destinazione, esclusivamente all'utilizzo secondo le finalità di cui all'articolo 15. Il ricavato netto è per la metà acquisito dal curatore quale attivo sopravveniente del fallimento, e per la residua metà deve essere impiegato a fini produttivi e di investimento.

2. Ai soli fini della presente legge sono equiparate alle richieste estorsive le condotte delittuose che, per circostanze ambientali o modalità del fatto, sono riconducibili a finalità estorsive, purché non siano emersi elementi indicativi di una diversa finalità. Se per il delitto al quale è collegato il danno sono in corso le indagini preliminari, l'elargizione è concessa sentito il pubblico ministero competente, che esprime il proprio parere entro trenta giorni dalla richiesta. Il procedimento relativo all'elargizione prosegue comunque nel caso in cui il pubblico ministero non esprima il parere nel termine suddetto ovvero nel caso in cui il pubblico ministero comunichi che all'espressione del parere osta il segreto relativo alle indagini."

"Art. 6. *(Elargizione agli appartenenti ad associazioni di solidarietà).* — 1. L'elargizione, sussistendo le condizioni di cui all'articolo 4, è concessa anche agli appartenenti ad associazioni od organizzazioni aventi lo scopo di prestare assistenza e solidarietà a soggetti danneggiati da attività estorsive, i quali:

a) subiscono un danno a beni mobili o immobili, ovvero lesioni personali in conseguenza di delitti commessi al fine di costringerli a recedere dall'associazione o dall'organizzazione o a cessare l'attività svolta nell'ambito delle medesime, ovvero per ritorsione a tale attività;

b) subiscono quali esercenti un'attività imprenditoriale, commerciale, artigianale o comunque economica, ovvero una libera arte o professione, un danno, sotto forma di mancato guadagno inerente all'attività esercitata, in conseguenza dei delitti di cui alla lettera *a)* ovvero di situazioni di intimidazione anche ambientale determinate dalla perdurante appartenenza all'associazione o all'organizzazione."

"Art. 7. *(Elargizione ad altri soggetti).* — 1. L'elargizione è altresì concessa ai soggetti, diversi da quelli indicati negli articoli 3 e 6, che, in conseguenza dei delitti previsti nei medesimi articoli, subiscono lesioni personali ovvero un danno a beni mobili o immobili di loro proprietà, o sui quali vantano un diritto reale di godimento.

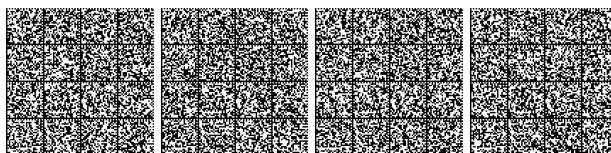
2. L'elargizione è concessa alle medesime condizioni stabilite per l'esercente l'attività.

3. Ai fini della quantificazione dell'elargizione si tiene conto del solo danno emergente ovvero di quello derivante da lesioni personali."

"Art. 8. *(Elargizione ai superstiti).* — 1. Se, in conseguenza dei delitti previsti dagli articoli 3, 6 e 7, i soggetti ivi indicati perdono la vita, l'elargizione è concessa, nell'ordine, ai soggetti di seguito elencati a condizione che la utilizzino in un'attività economica, ovvero in una libera arte o professione, anche al di fuori del territorio di residenza:

a) coniuge e figli;

b) genitori;

c) fratelli e sorelle;

d) convivente more uxorio e soggetti, diversi da quelli indicati nelle lettere *a)*, *b)* e *c)*, conviventi nei tre anni precedenti l'evento a carico della persona.

2. Fermo restando l'ordine indicato nel comma 1, nell'ambito delle categorie previste dalle lettere *a)*, *b)* e *c)*, l'elargizione è ripartita, in caso di concorso di più soggetti, secondo le disposizioni sulle successioni legittime stabilite dal codice civile.

3. L'elargizione è concessa alle medesime condizioni stabilite per la persona deceduta.".

— Per il testo dell'articolo 13, comma 2, della citata legge 23 febbraio 1999, n. 44 si veda nelle note all'art. 2.

— Per il testo dell'articolo 14, commi 2 e 2-*bis*, della citata legge 7 marzo 1996, n. 108 si veda nelle note all'art. 1.

— Per il testo dell'articolo 4 della citata legge 7 agosto 1990, n. 241 e per la rubrica della legge si veda nelle note all'articolo 9.

Note all'art. 19:

— Per il testo degli artt. 3 e 6 della citata legge 23 febbraio 1999, n. 44:

— Si trascrive il testo dell'articolo 4, comma 1, lettere *b)* e *c)* e comma 2 della citata legge 23 febbraio 1999, n, 44:

"Art. 4. *(Condizioni dell'elargizione)* — 1. L'elargizione è concessa a condizione che:

(*Omissis*).

b) la vittima non abbia concorso nel fatto delittuoso o in reati con questo connessi ai sensi dell'articolo 12 del codice di procedura penale;

c) la vittima, al tempo dell'evento e successivamente, non risulti sottoposta a misura di prevenzione o al relativo procedimento di applicazione, ai sensi della legge 27 dicembre 1956, n. 1423, e della legge 31 maggio 1965, n. 575, e successive modificazioni, né risulti destinataria di provvedimenti che dispongono divieti, sospensioni o decadenze ai sensi degli articoli 10 e 10-*quater*, secondo comma, della medesima legge n. 575 del 1965, salvi gli effetti della riabilitazione;

(*Omissis*).

2. Non si tiene conto della condizione prevista dalla lettera *c)* del comma 1 se la vittima fornisce all'autorità giudiziaria un rilevante contributo nella raccolta di elementi decisivi per la ricostruzione dei fatti e per l'individuazione o la cattura degli autori delle richieste estorsive, o del delitto dal quale è derivato il danno, ovvero di reati connessi ai sensi dell'articolo 12 del codice di procedura penale.".

— La legge 20 ottobre 1990, n. 302 (Norme a favore delle vittime del terrorismo e della criminalità organizzata) è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 25 ottobre 1990, n. 250.

— Per il testo dell'articolo 13, comma 2, della citata legge 23 febbraio 1999, n. 44 si veda nelle note all'art. 2.

— Per il testo dell'articolo 6 della citata legge 23 febbraio 1999, n. 44 si veda nelle note all'art. 18.

— Per il testo dell'articolo 8 della citata legge 23 febbraio 1999, n. 44 si veda nelle note all'art. 18.

— Per il testo dell'articolo 7 della citata legge 23 febbraio 1999, n. 44 si veda nelle note all'art. 18.

— Per il testo dell'articolo 8 della citata legge 23 febbraio 1999, n. 44 s veda nelle note all'art. 18.

— Per il testo degli artt. 3, 6 e 7 della citata legge 23 febbraio 1999, n. 44 si veda nelle note all'art. 18.

Note all'art. 20:

— Per il testo dell'articolo 4, comma 1, lettere *b)* e *c)* della citata legge 23 febbraio 1999, n. 44 si veda nelle note all'art. 19.

Note all'art. 21:

— Si trascrive il testo dell'art. 17, comma 3, della citata legge 23 febbraio 1999, n, 44:

"Art. 17. *(Provvisionale)*. —

(*Omissis*).

3. Qualora risulti indispensabile per l'accertamento dei presupposti e delle condizioni dell'elargizione, il prefetto e il Comitato di cui all'articolo 19 possono ottenere dall'autorità giudiziaria competente copie di atti e informazioni scritte sul loro contenuto inerenti il fatto delittuoso che ha causato il danno. L'autorità giudiziaria provvede senza ritardo e può rigettare la richiesta con decreto motivato. Le copie e le informazioni acquisite ai sensi del presente articolo sono coperte dal segreto d'ufficio e sono custodite e trasmesse in forme idonee ad assicurare la massima riservatezza."

(*Omissis*).".

— Si trascrive il testo dell'articolo 13 delle disposizioni per l'attuazione del codice di procedura civile e disposizioni transitorie:

"Art. 13. (*Albo dei consulenti tecnici).*

Presso ogni tribunale è istituito un albo dei consulenti tecnici (c.p.c.61).

L'albo è diviso in categorie.

Debbono essere sempre comprese nell'albo le categorie:

1. medico-chirurgica;

2. industriale;

3. commerciale;

4. agricola;

5. bancaria;

6. assicurativa.".

— Si trascrive il testo dell'art. 17, comma 2, della citata legge 23 febbraio 1999, n. 44:

"Art. 17. *(Provvisionale).*

(*Omissis*).

2. Agli effetti di quanto previsto nel comma 1, il Comitato di cui all'articolo 19 acquisisce, entro trenta giorni dal ricevimento della domanda, a mezzo del prefetto della provincia nel cui territorio si è verificato l'evento denunciato, un rapporto iniziale in ordine ai presupposti e alle condizioni dell'elargizione. L'esito dell'istanza deve essere definito in ogni caso, dandone comunicazione all'interessato, entro novanta giorni dal ricevimento della domanda."

(*Omissis*).".

Note all'art. 22:

— Per la rubrica della legge 20 ottobre 1990, n. 302,si veda nelle note all'art. 19.

— Si trascrive il testo dell'articolo 193 del decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66 (Codice dell'ordinamento militare), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 8 maggio 2010, n. 106, S.O.:

"Art. 193. *(Commissioni mediche ospedaliere interforze di prima istanza)* — 1. Le Commissioni, oltre ai compiti di cui all' articolo 192, effettuano gli accertamenti medico-legali in materia di:

a) provvidenze a favore di categorie di dipendenti pubblici e delle vittime del terrorismo, della criminalità, del dovere, di incidenti causati da attività istituzionale delle Forze armate, di ordigni bellici in tempo di pace e dell'esposizione a materiale bellico di cui alle disposizioni contenute nel libro VII, titolo III, capo IV, sezioni III e IV del presente codice;

b) benefici in favore dei militari di leva, volontari e di carriera, appartenenti alle Forze armate e alle Forze di polizia a ordinamento militare e civile, infortunati o caduti in servizio e dei loro superstiti, di cui all' articolo 1895 e all' articolo 1896;

c) impiego del personale delle Forze di polizia invalido per causa di servizio, ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 25 ottobre 1981, n. 738;

d) transito nell'impiego civile di cui all' articolo 930;

e) indennizzo a favore dei soggetti danneggiati da complicanze di tipo irreversibile a causa di vaccinazioni obbligatorie, trasfusioni e somministrazione di emoderivati, di cui alla legge 25 febbraio 1992, n. 210.

2. Le Commissioni mediche ospedaliere sono incardinate:

a) presso il Policlinico militare con sede in Roma;

b) presso i Centri ospedalieri militari con sede in Milano e Taranto;

c) presso i Dipartimenti militari di medicina legale.

3. La Commissione è composta da tre ufficiali medici, di cui almeno uno, preferibilmente, specialista in medicina legale e delle assicurazioni. Assume le funzioni di presidente il direttore dell'ente sanitario militare o l'ufficiale superiore medico da lui delegato o, in loro assenza, l'ufficiale superiore medico più elevato in grado o, a parità di grado, con maggiore anzianità di servizio.

4. La Commissione, quando si pronuncia su infermità o lesioni di militari appartenenti a Forze armate diverse o di appartenenti a Forze di polizia a ordinamento militare o civile, è composta di due ufficiali medici, di cui uno con funzioni di presidente, identificato con le modalità indicate al comma 3, e di un ufficiale medico o funzionario medico della Forza armata o di polizia di appartenenza.

5. La Commissione chiamata a pronunciarsi ai fini della concessione dei benefici previsti dal libro VII, titolo III, capo IV, sezioni III e IV, è integrata da due ufficiali medici dell'Arma dei carabinieri nominati dal Comando generale, allorquando il relativo procedimento si riferisca ai superstiti del personale dell'Arma vittima del dovere e agli stessi militari.".

Note all'art. 23:

— Si trascrive il testo dell'articolo 14, comma 2, della citata legge 23 febbraio 1999, n. 44:

"Art. 14. *(Concessione dell'elargizione).*

(*Omissis*).

2. Entro sessanta giorni dalla data della deliberazione, il Ministro dell'interno può promuovere, con richiesta motivata, il riesame della deliberazione stessa da parte del Comitato.".

Note all'art. 24:

— Si trascrive il testo dell'articolo 17 della citata legge 23 febbraio 1999, n. 44:

"Art. 17. *(Provvisionale).* — 1. Prima della definizione del procedimento per la concessione dell'elargizione può essere disposta, a domanda, la corresponsione, in una o più soluzioni, di una provvisionale fino al settanta per cento dell'ammontare complessivo dell'elargizione, con le modalità previste dal regolamento di cui all'articolo 21.

2. Agli effetti di quanto previsto nel comma 1, il Comitato di cui all'articolo 19 acquisisce, entro trenta giorni dal ricevimento della domanda, a mezzo del prefetto della provincia nel cui territorio si è verificato l'evento denunciato, un rapporto iniziale in ordine ai presupposti e alle condizioni dell'elargizione. L'esito dell'istanza deve essere definito in ogni caso, dandone comunicazione all'interessato, entro novanta giorni dal ricevimento della domanda.

3. Qualora risulti indispensabile per l'accertamento dei presupposti e delle condizioni dell'elargizione, il prefetto e il Comitato di cui all'articolo 19 possono ottenere dall'autorità giudiziaria competente copie di atti e informazioni scritte sul loro contenuto inerenti il fatto delittuoso che ha causato il danno. L'autorità giudiziaria provvede senza ritardo e può rigettare la richiesta con decreto motivato. Le copie e le informazioni acquisite ai sensi del presente articolo sono coperte dal segreto d'ufficio e sono custodite e trasmesse in forme idonee ad assicurare la massima riservatezza.

4. Se per il delitto al quale è collegato il danno sono in corso le indagini preliminari, la provvisionale è concessa, sentito il pubblico ministero competente, che esprime il proprio parere entro trenta giorni dalla richiesta. Il procedimento relativo alla concessione della provvisionale prosegue comunque nel caso in cui il pubblico ministero non esprima il parere nel termine suddetto ovvero nel caso in cui il pubblico ministero comunichi che all'espressione del parere osta il segreto relativo alle indagini.

5. Si applicano le disposizioni di cui agli articoli 15, comma 3, e 16.".

Note all'art. 25:

— Per il testo dell'articolo 17, comma 2, della citata legge 23 febbraio 1999, n. 44 si veda nelle note all'art. 21:

— Si trascrive il testo dell'articolo 16, comma 1, della citata legge 23 febbraio 1999, n. 44:

"Art. 16. *(Revoca dell'elargizione).* — 1. Salvo quanto previsto dall'articolo 7 della legge 20 ottobre 1990, n. 302, la concessione dell'elargizione è revocata:

a) se l'interessato non fornisce la prova relativa alla destinazione delle somme già corrisposte;

b) se si accerta l'insussistenza dei presupposti dell'elargizione medesima;

c) se la condizione prevista dall'articolo 4, comma 1, lettera *a)*, non permane anche nel triennio successivo al decreto di concessione.".

— Per il testo dell'articolo 14, comma 9, della citata legge 7 marzo 1996, n. 108 si veda nelle note all'art. 1.

Note all'art. 26:

— Si trascrive il testo dell'articolo 444 del codice di procedura penale:

"Art. 444. *(Applicazione della pena su richiesta).* — 1. L'imputato e il pubblico ministero possono chiedere al giudice l'applicazione, nella specie e nella misura indicata, di una sanzione sostitutiva o di una pena pecuniaria, diminuita fino a un terzo, ovvero di una pena detentiva quando questa, tenuto conto delle circostanze e diminuita fino a un terzo, non supera cinque anni soli o congiunti a pena pecuniaria.

1-*bis*. Sono esclusi dall'applicazione del comma 1 i procedimenti per i delitti di cui all'articolo 51, commi 3-*bis* e 3-*quater*, i procedimenti per i delitti di cui agli articoli 600-*bis*, 600-*quater*, primo, secondo, terzo e quinto comma, 600-*quater*, secondo comma, 600-*quater*.1, relativamente alla condotta di produzione o commercio di materiale pornografico, 600-*quinquies*, nonché 609-*bis*, 609-*ter*, 609-*quater* e 609-*octies* del codice penale, nonché quelli contro coloro che siano stati dichiarati delinquenti abituali, professionali e per tendenza, o recidivi ai sensi dell'articolo 99, quarto comma, del codice penale, qualora la pena superi due anni soli o congiunti a pena pecuniaria.

2. Se vi è il consenso anche della parte che non ha formulato la richiesta e non deve essere pronunciata sentenza di proscioglimento a norma dell'articolo 129, il giudice, sulla base degli atti, se ritiene corrette la qualificazione giuridica del fatto, l'applicazione e la comparazione delle circostanze prospettate dalle parti, nonché congrua la pena indicata, ne dispone con sentenza l'applicazione enunciando nel dispositivo che vi è stata la richiesta delle parti. Se vi è costituzione di parte civile, il giudice non decide sulla relativa domanda; l'imputato è tuttavia condannato al pagamento delle spese sostenute dalla parte civile, salvo che ricorrano giusti motivi per la compensazione totale o parziale. Non si applica la disposizione dell'articolo 75, comma 3.

3. La parte, nel formulare la richiesta, può subordinarne l'efficacia, alla concessione della sospensione condizionale della pena. In questo caso il giudice, se ritiene che la sospensione condizionale non può essere concessa, rigetta la richiesta.".

Note all'art. 27:

— Per il testo dell'art. 7 della citata legge 23 febbraio 1999, n. 44 si veda nelle note all'art. 18.

— Si trascrive il testo degli artt. 9 e 11 della citata legge 23 febbraio 1999, n. 44:

"Art. 9. *(Ammontare dell'elargizione).* — 1. L'elargizione è corrisposta, nei limiti della dotazione del Fondo previsto dall'articolo 18, in misura dell'intero ammontare del danno e comunque non superiore a lire 3.000 milioni. Qualora più domande, per eventi diversi, relative ad uno stesso soggetto, siano proposte nel corso di un triennio, l'importo complessivo dell'elargizione non può superare nel triennio la somma di lire 6.000 milioni.

2. L'elargizione è esente dal pagamento delle imposte sul reddito delle persone fisiche e delle persone giuridiche.

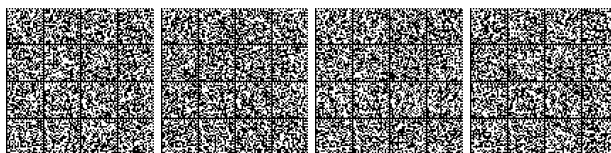
3. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano possono disporre, per l'elargizione, l'esenzione dal pagamento dell'imposta regionale sulle attività produttive."

"Art. 11. *(Limiti all'elargizione nel caso di lesioni personali o di morte).* — 1. Nel caso di morte o di danno conseguente a lesioni personali, l'elargizione è concessa per la sola parte che eccede l'ammontare degli emolumenti ricevuti dall'interessato, per lo stesso evento lesivo, in applicazione della legge 20 ottobre 1990, n. 302.".

— Per la rubrica della legge 20 ottobre 1990, n. 302 si veda nelle note all'art. 19, comma 1.

Note all'art. 28:

— Il decreto legislativo 30 giugno 2003 n. 196 *(Codice in materia di protezione dei dati personali)* è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 29 luglio 2003, n. 174, S.O.

— Il decreto del Ministro dell'interno 10 maggio 1994, n. 415 (Regolamento per la disciplina delle categorie di documenti sottratti al diritto di accesso ai documenti amministrativi, in attuazione dell'art. 24, comma 4, della legge 7 agosto 1990, n. 241, recante nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi), è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 29 giugno 1994, n. 150.

— Si trascrive il testo dell'articolo 13 della citata legge 23 febbraio 1999, n. 44:

"Art. 13. *(Modalità e termini per la domanda).* — 1. L'elargizione è concessa a domanda.

2. La domanda può essere presentata dall'interessato ovvero, con il consenso di questi, dal consiglio nazionale del relativo ordine professionale o da una delle associazioni nazionali di categoria rappresentate nel Consiglio nazionale dell'economia e del lavoro (CNEL). La domanda può essere altresì presentata da uno dei soggetti di cui all'articolo 8, comma 1, ovvero, per il tramite del legale rappresentante e con il consenso dell'interessato, da associazioni od organizzazioni iscritte in apposito elenco tenuto a cura del prefetto ed aventi tra i propri scopi quello di prestare assistenza e solidarietà a soggetti danneggiati da attività estorsive. Con decreto del Ministro dell'interno, da emanare entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, di concerto con il Ministro di grazia e giustizia, sono determinati le condizioni ed i requisiti per l'iscrizione nell'elenco e sono disciplinate le modalità per la relativa tenuta.

3. Salvo quanto previsto dai commi 4 e 5, la domanda deve essere presentata, a pena di decadenza, entro il termine di centoventi giorni dalla data della denuncia ovvero dalla data in cui l'interessato ha conoscenza che dalle indagini preliminari sono emersi elementi atti a far ritenere che l'evento lesivo consegue a delitto commesso per le finalità indicate negli articoli precedenti.

4. Per i danni conseguenti a intimidazione anche ambientale, la domanda deve essere presentata, a pena di decadenza, entro il termine di un anno dalla data in cui hanno avuto inizio le richieste estorsive o nella quale l'interessato è stato per la prima volta oggetto della violenza o minaccia.

5. I termini stabiliti dai commi 3 e 4 sono sospesi nel caso in cui, sussistendo un attuale e concreto pericolo di atti di ritorsione, il pubblico ministero abbia disposto, con decreto motivato, le necessarie cautele per assicurare la riservatezza dell'identità del soggetto che dichiara di essere vittima dell'evento lesivo o delle richieste estorsive. I predetti termini riprendono a decorrere dalla data in cui il decreto adottato dal pubblico ministero è revocato o perde comunque efficacia. Quando è adottato dal pubblico ministero decreto motivato per le finalità suindicate è omessa la menzione delle generalità del denunciante nella documentazione da acquisire ai fascicoli formati ai sensi degli articoli 408, comma 1, e 416, comma 2, del codice di procedura penale, fino al provvedimento che dispone il giudizio o che definisce il procedimento.".

Note all'art. 29:

— Per la rubrica del decreto del Presidente della Repubblica del 16 agosto 1999, n. 455, abrogato dal presente regolamento, si veda nelle note alle premesse.

— Per la rubrica del decreto del Presidente della Repubblica del 28 maggio 2001, n. 284, abrogato dal presente regolamento, si veda nelle note alle premesse.

14G00075

ATTI DEGLI ORGANI COSTITUZIONALI

CONSIGLIO DI STATO

DECRETO 7 aprile 2014.

Proroga dei termini di decadenza per il compimento di atti presso gli uffici del Tribunale Amministrativo Regionale per la Toscana, per mancato funzionamento a causa di incendio.

IL PRESIDENTE

Visto il decreto legislativo 9 aprile 1948, n. 437;

Visto l'art. 15, comma 5 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Visto il decreto, in data 3 aprile 2014, con il quale il Presidente del Tribunale Amministrativo Regionale per la Toscana, a seguito del verificarsi di un incendio, ha disposto l'interdizione dell'accesso ai locali del Tribunale, per i giorni 3, 4 e 5 aprile 2014, con la conseguente necessità di dover prorogare i termini processuali eventualmente scadenti;

Visto il decreto, in data 5 aprile 2014, con il quale il Presidente del Tribunale Amministrativo Regionale per la Toscana ha disposto l'ulteriore interdizione dell'accesso al Tribunale, per il periodo dal 7 al 12 aprile 2014, per le straordinarie esigenze collegate al ripristino dei locali colpiti dall'incendio, con la conseguente necessità di una ulteriore proroga dei termini processuali eventualmente scadenti;

Ritenuto di dover provvedere, in relazione alla eccezionalità dell'evento, a determinare il periodo di mancato o irregolare funzionamento degli uffici del Tribunale Amministrativo Regionale per la Toscana, ai fini della proroga dei termini di decadenza per il compimento di atti presso tali uffici;

Sentito il Presidente del Tribunale Amministrativo Regionale per la Toscana;

Su proposta del Segretario Generale della Giustizia Amministrativa;

Decreta:

Art. 1.

Il periodo di mancato funzionamento degli uffici del Tribunale Amministrativo Regionale per la Toscana, a causa dell'incendio, è determinato dal 3 al 12 aprile 2014.

Art. 2.

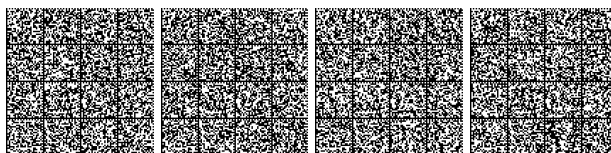
I termini di decadenza per il compimento di atti presso gli uffici del Tribunale Amministrativo Regionale per la Toscana, scadenti durante il periodo di cui al comma 1, o nei cinque giorni successivi, sono prorogati di quindici giorni a decorrere dal giorno di pubblicazione del presente decreto sulla *Gazzetta Ufficiale*.

Il presente decreto, ai sensi dell'art. 2 del decreto legislativo 9 aprile 1948, n. 437, sarà pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Esso sarà altresì pubblicato sui siti intranet e internet della Giustizia amministrativa.

Roma, 7 aprile 2014

Il Presidente: GIOVANNINI

14A02914

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 12 marzo 2014.

Programmazione transitoria dei flussi d'ingresso dei lavoratori non comunitari per lavoro stagionale ed altre categorie, nel territorio dello Stato, per l'anno 2014.

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Visto il decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286, e successive modificazioni ed integrazioni, recante il Testo unico delle disposizioni concernenti la disciplina dell'immigrazione e norme sulla condizione dello straniero;

Visto, in particolare, l'articolo 3 del Testo unico sull'immigrazione, il quale dispone che la determinazione annuale delle quote massime di stranieri da ammettere nel territorio dello Stato avviene con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, sulla base dei criteri generali per la definizione dei flussi d'ingresso individuati nel Documento programmatico triennale, relativo alla politica dell'immigrazione e degli stranieri nel territorio dello Stato, e che «in caso di mancata pubblicazione del decreto di programmazione annuale, il Presidente del Consiglio dei Ministri può provvedere in via transitoria, con proprio decreto, entro il 30 novembre, nel limite delle quote stabilite nell'ultimo decreto emanato»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 31 agosto 1999, n. 394, e successive modificazioni ed integrazioni, «Regolamento recante norme di attuazione del Testo unico sull'immigrazione»;

Considerato che il Documento programmatico triennale non è stato emanato;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 15 febbraio 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 71 del 25 marzo 2013, concernente la Programmazione transitoria dei flussi d'ingresso dei lavoratori non comunitari stagionali nel territorio dello Stato per l'anno 2013, che prevede una quota di 30.000 unità per l'ingresso di lavoratori non comunitari per motivi di lavoro stagionale;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 25 novembre 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale n. 297 del 19 dicembre 2013, concernente la Programmazione transitoria dei flussi d'ingresso dei lavoratori non comunitari per lavoro non stagionale nel territorio dello Stato per l'anno 2013, che prevede una quota d'ingresso di 17.850 lavoratori non comunitari per motivi di lavoro non stagionale;

Visto l'Accordo di Sede tra il Governo della Repubblica italiana e il Bureau International des Expositions sulle misure necessarie per facilitare la partecipazione all'Esposizione Universale di Milano del 2015, fatto a Roma l'11 luglio 2012, ratificato con legge 14 gennaio 2013, n. 3, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 21 del 25 gennaio 2013;

Rilevato che è necessario prevedere una quota di lavoratori non comunitari stagionali da ammettere in Italia per l'anno 2014, al fine di rendere disponibili i lavoratori necessari, in particolare, per le esigenze del settore agricolo e del settore turistico-alberghiero e che, allo scopo, può provvedersi, in via di programmazione transitoria, con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, nel limite della quota stabilita con il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 15 febbraio 2013, in quanto ultimo decreto emanato per la tipologia dei lavoratori non comunitari stagionali;

Rilevato inoltre che – tenuto conto dei dati relativi agli ingressi in Italia nell'anno 2013 di lavoratori non comunitari per motivi di lavoro stagionale, che evidenziano una marcata differenza tra la quota autorizzata con il citato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 15 febbraio 2013 e la sua effettiva utilizzazione – è opportuno prevedere una quota di ingresso dei lavoratori stagionali non comunitari, in misura ridotta rispetto alla corrispondente quota complessiva di 30.000 unità autorizzata per l'anno 2013;

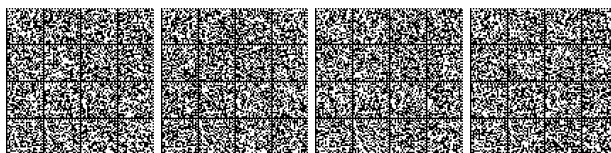
Considerato che, allo scopo di semplificare ed ottimizzare procedure e tempi per l'impiego da parte dei datori di lavoro dei lavoratori non comunitari stagionali, è opportuno incentivare le richieste di nulla osta al lavoro pluriennale, riservando una specifica quota, all'interno della quota complessiva stabilita per lavoro stagionale;

Ravvisata infine la necessità di consentire, a titolo di anticipazione dei flussi di ingresso in Italia di lavoratori non comunitari per motivi di lavoro non stagionale per l'anno 2014, l'ingresso in Italia nell'anno 2014 di cittadini dei Paesi non comunitari partecipanti all'Esposizione Universale di Milano del 2015, come definiti nell'Accordo di Sede sopra citato;

Rilevato che ai fini anzidetti può provvedersi con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri da adottare, in via di programmazione transitoria, nel limite della quota complessivamente utilizzabile per l'anno 2014, risultante dalla corrispondente quota di ingresso per motivi di lavoro non stagionale autorizzata con il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 25 novembre 2013 sopra richiamato;

Decreta:

Art. 1.

1. A titolo di anticipazione della programmazione dei flussi d'ingresso dei lavoratori non comunitari stagionali per l'anno 2014, sono ammessi in Italia, in via di programmazione transitoria per motivi di lavoro subordinato stagionale, i cittadini non comunitari residenti all'estero

entro una quota di 15.000 unità, da ripartire tra le regioni e le province autonome a cura del Ministero del lavoro e delle politiche sociali.

2. La quota di cui al comma 1 riguarda i lavoratori subordinati stagionali non comunitari di Albania, Algeria, Bosnia-Herzegovina, Egitto, Repubblica delle Filippine, Gambia, Ghana, Giappone, India, Kosovo, Repubblica ex Jugoslava di Macedonia, Marocco, Mauritius, Moldavia, Montenegro, Niger, Nigeria, Pakistan, Senegal, Serbia, Sri Lanka, Ucraina, Tunisia.

3. Nell'ambito della quota di cui al comma 1 è riservata una quota di 3.000 unità per i lavoratori non comunitari, cittadini dei Paesi indicati al comma 2, che abbiano fatto ingresso in Italia per prestare lavoro subordinato stagionale per almeno due anni consecutivi e per i quali il datore di lavoro presenti richiesta di nulla osta pluriennale per lavoro subordinato stagionale.

4. Trascorsi novanta giorni dalla data di pubblicazione del presente decreto sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, qualora vengano rilevate quote significative non utilizzate tra quelle previste dal presente articolo, tali quote, potranno essere diversamente ripartite dal Ministero del lavoro e delle politiche sociali sulla base delle effettive necessità riscontrate sul mercato del lavoro.

Art. 2.

A titolo di anticipazione della quota di ingresso dei lavoratori non comunitari per motivi di lavoro non stagionale per l'anno 2014, sono ammessi in Italia, in via di programmazione transitoria e per motivi di lavoro subordinato non stagionale, 2.000 cittadini dei Paesi non comunitari partecipanti all'Esposizione Universale di Milano del 2015, come definiti nell'Accordo di Sede citato nelle premesse.

Art. 3.

Le disposizioni attuative relative all'applicazione del presente decreto saranno definite, in un'ottica di semplificazione, con apposita circolare congiunta del Ministero dell'interno e del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, sentito il Ministero degli affari esteri.

Roma, 12 marzo 2014

p. Il Presidente del Consiglio dei ministri: DELRIO

Registrato alla Corte dei conti il 28 marzo 2014, n. 919

14A02912

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 1° aprile 2014.

Comunicazione della data in cui è reso disponibile sul sito internet della Soluzioni per il Sistema Economico - SOSE S.p.A., il questionario unico per le province delle regioni a statuto ordinario ai fini del monitoraggio della fase applicativa e dell'aggiornamento dei fabbisogni standard.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLE FINANZE

Vista la legge 5 maggio 2009, n. 42, e successive modificazioni, recante «Delega al Governo in materia di federalismo fiscale, in attuazione dell'art. 119 della Costituzione»;

Visto il decreto legislativo 26 novembre 2010, n. 216, e successive modificazioni, recante «Disposizioni in materia di determinazione dei costi e dei fabbisogni standard di comuni, città metropolitane e province», adottato in attuazione della delega contenuta nella predetta legge n. 42 del 2009;

Visto l'art. 8, comma 4, del decreto legislativo n. 216 del 2010, che prevede che, fermo restando quanto previsto dall'art. 27 della legge n. 42 del 2009, lo stesso decreto non si applica agli enti locali appartenenti ai territori delle Regioni a statuto speciale e delle Province autonome di Trento e di Bolzano;

Visto l'art. 2, comma 5, del citato decreto legislativo n. 216 del 2010, che disciplina le modalità e la tempistica per la determinazione e l'entrata in vigore dei fabbisogni standard relativi alle funzioni fondamentali di cui all'art. 3, comma 1, lettere *a)* e *b)*, del medesimo decreto;

Visto l'art. 3, comma 1, lettere *a)* e *b)*, del decreto legislativo n. 216 del 2010, che stabilisce in via provvisoria, fino alla data di entrata in vigore della legge statale di individuazione delle funzioni fondamentali di Comuni, Città metropolitane e Province, le funzioni fondamentali ed i relativi servizi presi in considerazione ai fini del medesimo decreto legislativo;

Visto, altresì, l'art. 3, comma 1-*bis*, del citato decreto legislativo n. 216 del 2010, che dispone che, in ogni caso, ai fini della determinazione dei fabbisogni standard di cui al medesimo decreto, le modifiche nell'elenco delle funzioni fondamentali sono prese in considerazione dal primo anno successivo all'adeguamento dei certificati di conto consuntivo alle suddette nuove elencazioni, tenuto conto anche degli esiti dell'armonizzazione degli schemi di bilancio di cui al decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118;

Visto l'art. 5, comma 1, lettera *a)*, del citato decreto legislativo n. 216 del 2010, che disciplina il procedimento di determinazione dei fabbisogni standard, affidando alla Soluzioni per il Sistema Economico - SOSE S.p.A. (già Società per gli studi di settore - SOSE S.p.A.), il compito di predisporre le metodologie occorrenti alla individuazione dei fabbisogni standard e di determinarne i valori

con tecniche statistiche che diano rilievo alle caratteristiche individuali dei singoli comuni e province, secondo le modalità ed i criteri ivi indicati;

Visto l'art. 5, comma 1, lettera *b)*, del medesimo decreto, che dispone che la Soluzioni per il Sistema Economico - SOSE S.p.A. provvede al monitoraggio della fase applicativa e all'aggiornamento delle elaborazioni relative alla determinazione dei fabbisogni standard;

Visto, altresì, l'art. 5, comma 1, lettera *c)*, del medesimo decreto legislativo, il quale prevede che, ai fini di cui alle lettere *a)* e *b)*, la suddetta Soluzioni per il Sistema Economico - SOSE S.p.A. possa predisporre appositi questionari funzionali a raccogliere i dati contabili e strutturali dai Comuni e dalle Province, con obbligo, a carico dei predetti enti, di restituire gli anzidetti questionari, per via telematica, entro sessanta giorni dal loro ricevimento pena il blocco, fino all'adempimento dell'obbligo di invio dei questionari medesimi, dei trasferimenti a qualunque titolo erogati e la pubblicazione sul sito del Ministero dell'interno dell'ente inadempiente;

Visto l'art. 54, comma 1, del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2013, n. 98, il quale prevede che i questionari di cui all'art. 5, comma 1, lettera *c)*, del decreto legislativo 26 novembre 2010, n. 216, sono resi disponibili sul sito internet della Soluzioni per il Sistema Economico - SOSE S.p.a., disponendo, altresì, che con provvedimento del Ministero dell'economia e delle finanze da pubblicare nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana è data notizia della data in cui i questionari sono disponibili, dalla cui pubblicazione decorre il termine di sessanta giorni previsto dalla medesima lettera *c)*;

Visto l'Accordo sancito in Conferenza Stato - città ed autonomie locali del 24 aprile 2013 sostitutivo dell'Accordo del 27 luglio 2011 in merito alla procedura amministrativa per l'applicazione dell'art. 5, comma 1, lettera *c)* del decreto legislativo 26 novembre 2010, n. 216;

Considerato che è stata ultimata la fase di elaborazione delle note metodologiche occorrenti alla individuazione dei fabbisogni standard e di determinazione dei relativi valori relativamente a tutte le funzioni fondamentali delle Province, come individuate dall'art. 3, comma 1, lettera *b)*, del decreto legislativo n. 216 del 2010, ed al servizio di polizia provinciale;

Visto in particolare il decreto del Presidente del Consiglio 21 dicembre 2012, con il quale sono stati adottate la nota metodologica ed il fabbisogno standard relativi alle funzioni delle Province nel campo dello sviluppo economico - servizi del mercato del lavoro;

Viste altresì le delibere della Commissione tecnica paritetica per l'attuazione del federalismo fiscale - COPAFF del 20 dicembre 2012, con la quale sono state approvate le note metodologiche relative alle funzioni generali di amministrazione, di gestione e di controllo delle Province, del 2 luglio 2013, con il quale sono state approvate le note metodologiche relative alle funzioni di istruzione pubblica ed alle funzioni riguardanti la gestione del territorio delle Province, nonché del 23 dicembre 2013, di approvazione delle note metodologiche relative alle funzioni nel campo dei trasporti, della tutela ambientale e della polizia provinciale delle Province;

Ritenuto di dover avviare, ai sensi dell'art. 5, comma 1, lettera *b)*, del decreto legislativo n. 216 del 2010, il monitoraggio della fase applicativa e l'aggiornamento delle elaborazioni relative alla determinazione dei fabbisogni standard;

Considerato che la SOSE ha predisposto, con la collaborazione dell'UPI - Unione delle Province d'Italia, un questionario unico da somministrare alle Province delle Regioni a statuto ordinario ai fini del monitoraggio e della revisione dei fabbisogni standard delle sei funzioni fondamentali delle Province, come individuate dall'art. 3, comma 1, lettera *b)*, del citato decreto legislativo n. 216 del 2010, e del servizio di polizia provinciale;

Decreta:

Art. 1.

1. È reso disponibile sul sito internet della Soluzioni per il Sistema Economico - SOSE S.p.A., all'indirizzo https://opendata.sose.it/fabbisognistandard, il questionario di cui all'art. 5, comma 1, lettera *c)*, del decreto legislativo 26 novembre 2010, n. 216, denominato FP10U - Questionario unico per le province, per le province delle regioni a statuto ordinario.

2. Il questionario di cui al comma 1 è restituito alla Soluzioni per il Sistema Economico - SOSE S.p.A., da parte delle province delle regioni a statuto ordinario, interamente compilato con i dati richiesti e sottoscritto sia dal legale rappresentante che dal responsabile economico finanziario dell'ente.

3. La restituzione del questionario dovrà avvenire entro sessanta giorni decorrenti dalla data di pubblicazione del presente provvedimento nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana mediante invio a mezzo telematico, secondo le modalità che saranno rese note nel sito informatico di cui al comma 1. In caso di mancato rispetto del temine di cui al periodo precedente, si applica la sanzione di cui all'art. 5, comma 1, lettera *c)*, del decreto legislativo 26 novembre 2010, n. 216, secondo la procedura stabilita dall'Accordo sancito dalla Conferenza Stato-città e autonomie locali nella seduta del 24 aprile 2013.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 1° aprile 2014

Il direttore generale delle Finanze: LAPECORELLA

14A02895

MINISTERO DELL'INTERNO

DECRETO 31 marzo 2014.

Modifiche ed integrazioni all'allegato A al decreto del Presidente della Repubblica 24 ottobre 2003, n. 340, recante la disciplina per la sicurezza degli impianti di distribuzione stradale di G.P.L. per autotrazione.

IL MINISTRO DELL'INTERNO

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto-legge 24 gennaio 2012, n. 1, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 marzo 2012, n. 27, recante «Disposizioni urgenti per la concorrenza, lo sviluppo delle infrastrutture e la competitività» che, in particolare, all'art. 17, comma 10, dispone l'individuazione, nel rispetto degli standard di sicurezza e della normativa tecnica in vigore a livello dell'Unione europea nonché nel rispetto dell'autonomia delle regioni e degli enti locali, di criteri e modalità per l'erogazione self-service negli impianti di distribuzione del metano e del GPL e presso gli impianti di compressione domestici di metano, nonché per l'erogazione contemporanea di carburanti liquidi e gassosi, metano e GPL, negli impianti di rifornimento multiprodotto;

Visto il decreto legislativo 8 marzo 2006, n. 139, recante «Riassetto delle disposizioni relative alle funzioni ed ai compiti del Corpo nazionale dei vigili del fuoco, a norma dell'art. 11 della legge 29 luglio 2003, n. 229»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 24 ottobre 2003, n. 340, concernente «Regolamento recante disciplina per la sicurezza degli impianti di distribuzione stradale di G.P.L. per autotrazione» e successive modificazioni;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 1° agosto 2011, n. 151, concernente il Regolamento recante «Semplificazione della disciplina dei procedimenti relativi alla prevenzione degli incendi, a norma dell'art. 49, comma 4-*quater*, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122» e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro dell'interno, di concerto con il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e con il Ministro delle attività produttive, del 27 gennaio 2006, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 32 dell'8 febbraio 2006, recante «Requisiti degli apparecchi, sistemi di protezione e dispositivi utilizzati in atmosfera potenzialmente esplosiva, ai sensi della direttiva n. 94/9/CE, presenti nelle attività soggette ai controlli antincendio»;

Ritenuto di dover modificare ed aggiornare le vigenti disposizioni in materia di sicurezza antincendio degli impianti di distribuzione stradale di GPL per autotrazione;

Sentito il Comitato centrale tecnico-scientifico per la prevenzione incendi di cui all'art. 21 del decreto legislativo 8 marzo 2006, n. 139;

Espletata la procedura di informazione ai sensi della direttiva n. 98/34/CE, come modificata dalla direttiva n. 98/48/CE;

Decreta:

Art. 1.

Modifiche ed integrazioni alla regola tecnica di prevenzione incendi per gli impianti di distribuzione stradale di G.P.L. per autotrazione

1. Alla regola tecnica di prevenzione incendi per gli impianti di distribuzione stradale di G.P.L. per autotrazione riportata nell'allegato A del decreto del Presidente della Repubblica 24 ottobre 2003, n. 340, e successive modificazioni, sono apportate le modifiche e le integrazioni indicate nell'allegato al presente decreto.

2. Il presente decreto entra in vigore il trentesimo giorno successivo alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 31 marzo 2014

Il Ministro dell'interno
ALFANO

Il Ministro
dello sviluppo economico
GUIDI

ALLEGATO

MODIFICHE ED INTEGRAZIONI ALL'ALLEGATO «A» AL DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 24 OTTOBRE 2003, n. 340

All'allegato A al decreto del Presidente della Repubblica 24 ottobre 2003, n. 340, e successive modificazioni, sono apportate le seguenti modifiche ed integrazioni:

1. Al paragrafo 5. - Pompe e compressori - il punto 1 è sostituito dal seguente:

«1. Le pompe possono essere installate:

a) sommerse in barrel interni o esterni ai serbatoi fissi;

b) esterne, sotto tettoia realizzata in materiale incombustibile di tipo leggero, con esclusione di lamiera metallica. Ai fini della presente regola tecnica per tettoia si intende una copertura priva di pareti perimetrali, ovvero aperta almeno su due lati contrapposti.».

2. Al paragrafo 13.2. - Distanze di sicurezza esterne - il punto 1 lettera *f)*, è sostituito dal seguente:

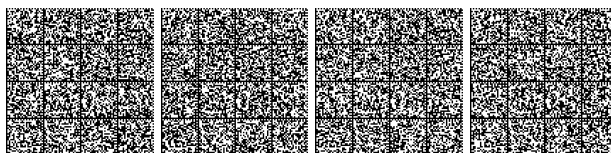
«*f)* rispetto alle altre strade destinate alla circolazione dei veicoli a motore e alle vie navigabili deve essere osservata una distanza di sicurezza di 15 m;».

3. Al paragrafo 13.2. - Distanze di sicurezza esterne - il punto 1, lettera *j)* è sostituito dal seguente:

«*j)* le distanze di cui ai commi precedenti vanno misurate:

1) per le strade e le autostrade, tra l'elemento pericoloso più prossimo dell'impianto, ed il bordo della carreggiata destinata alla circolazione dei veicoli a motore;

2) per le ferrovie e le tramvie, tra l'elemento pericoloso più prossimo dell'impianto, e la rotaia del binario di corsa più vicino;

3) per le vie navigabili, tra l'elemento pericoloso più prossimo dell'impianto, ed il limite della superficie delle acque al livello di guardia.».

4. Al paragrafo 15.3 - Operazioni di erogazione - il punto 3 è sostituito dal seguente:

«3. È consentita l'erogazione contemporanea di carburanti liquidi e gassosi mediante apparecchi di distribuzione multiprodotto conformi alle norme vigenti applicabili; è tuttavia vietato rifornire il medesimo veicolo con più carburanti contemporaneamente.».

5. Al paragrafo 15.7 - Segnaletica di sicurezza - il punto 3 è sostituito dal seguente:

«3. In prossimità degli apparecchi di distribuzione idonea cartellonistica deve indicare le prescrizioni e i divieti per gli automobilisti in particolare, con riferimento al divieto di rifornire recipienti mobili di cui al punto 15.3.2, deve essere esposto un cartello recante la seguente dicitura: "È vietato riempire bombole di GPL. Chiunque riempie bombole è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 5.000 euro a 10.000 euro (D.lgs. n. 128/2006 - art. 18, comma 5). L'utente che abbia autorizzato il riempitnento di bombole di GPL è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 2.000 euro a 4.000 euro (D.lgs. n. 128/2006 - art. 18, comma 6).».

6. Il paragrafo 18. - Generalità - è sostituito dal seguente:

«18. - Generalità.

1. È consentito il rifornimento self-service se sono rispettate tutte le prescrizioni contenute nel presente titolo sia nell'ambito degli impianti di distribuzione stradale di GPL per autotrazione monocarburante sia negli impianti misti.

2. Durante gli orari di apertura dell'impianto self-service di G.P.L., di tipo presidiato, il personale addetto deve sempre trovarsi presso l'impianto self-service per consentire una rapida assistenza in caso di richiesta mediante il sistema di comunicazione di cui al successivo punto 19, comma 3, da parte dell'utente.

3. È inoltre consentito il rifornimento self-service presso impianti di distribuzione di GPL per autotrazione non presidiati a condizione che siano osservati i seguenti punti:

l'erogazione del gas sia automaticamente interdetta da un apposito sistema nel caso in cui la pistola di erogazione venga collegata ad una bombola che non fa parte dell'impianto, conforme al regolamento ECE-ONU 67-01, posto a servizio della propulsione del veicolo. Il sistema automatico di interdizione dell'erogazione del gas, nel rispetto delle disposizioni comunitarie applicabili, deve essere conforme a norma tecnica adottata dall'Ente di Unificazione Italiano, ovvero corrispondente ad altro sistema legittimamente riconosciuto, per il medesimo impiego, da un altro Stato membro dell'Unione europea o che sia parte contraente dell'accordo sullo spazio economico europeo;

gli impianti siano dotati di sistemi di videosorveglianza, con registrazione delle immagini in conformità alla normativa vigente, che consenta la visione dell'apparecchio di distribuzione e della zona di rifornimento dei veicoli;

gli utenti siano stati preventivamente autorizzati da parte di soggetti abilitati mediante l'attivazione di apposita scheda a riconoscimento elettronico rilasciata dai gestori o da altri soggetti che ne hanno titolo, previa verifica del possesso dei seguenti tre requisiti:

a) veicoli con impianto conforme al regolamento ECE-ONU 67-01 dotati di connettore ubicato in posizione facilmente accessibile;

b) validità del serbatoio di GPL installato sul veicolo;

c) adeguata istruzione dell'utente sulle modalità di effettuazione del rifornimento self-service e dei rischi connessi, nonché delle avvertenze, limitazioni, divieti e comportamento da tenere in caso di emergenza. La suddetta istruzione deve prevedere una dimostrazione pratica sul corretto utilizzo del distributore self-service e sulle modalità di rifornimento del veicolo e deve essere accompagnata da apposito opuscolo.

La scheda a riconoscimento elettronico riporta il nominativo dell'utente a cui viene rilasciata e la targa del veicolo ed ha validità legata alla validità del serbatoio installato sul veicolo. L'utente sottoscrive apposito documento con la contestuale attivazione della suddetta scheda elettronica che lo abilita al rifornimento con modalità self-service, impegnandosi ad utilizzarla solo personalmente e per il rifornimento del veicolo specificato, assumendosi così ogni responsabilità in merito al corretto uso di tale sistema di rifornimento, pena il ritiro della stessa.

L'apparecchiatura preposta al riconoscimento della scheda elettronica ed a fornire il consenso all'erogazione del gas deve essere conforme alla normativa vigente ed idonea al luogo di installazione.».

7. Il paragrafo 19 - Requisiti per il rifornimento self-service - è sostituito dal seguente:

«19 - Requisiti per il rifornimento self-service.

1. In prossimità dell'apparecchio di distribuzione asservito ad un dispositivo self-service deve essere installato un dispositivo che comanda l'erogazione del gas mediante l'azione manuale sul dispositivo stesso. Il rilascio del dispositivo determina l'immediato blocco dell'erogazione.

2. Il sistema deve avere le seguenti caratteristiche:

l'interruttore di erogazione ad autochiusura comanda l'apertura di una valvola d'intercettazione a sicurezza positiva posta sulla condotta d'adduzione del GPL, in prossimità della colonnina di erogazione; l'assenza dell'azione manuale comporta la chiusura della valvola d'intercettazione;

il rilascio dell'interruttore determina l'immediata chiusura della valvola di intercettazione, la fine dell'operazione di erogazione e la dispersione in aria del volume di GPL intrappolato tra le parti interconnesse.

3. Negli impianti self-service presidiati in prossimità dell'apparecchio di distribuzione deve essere posizionato un sistema di comunicazione che permetta all'utente di ricevere assistenza all'operazione di rifornimento da parte del personale addetto e deve essere installato almeno un punto di controllo a distanza dell'apparecchio di distribuzione dal quale il personale addetto deve poter comandare l'interruzione dell'erogazione.

4. Negli impianti selfservice non presidiati, in prossimità dell'apparecchio di distribuzione, deve essere previsto un sistema di comunicazione remoto, attivabile mediante un apposito pulsante, con un centralino dedicato attivo h24, che consenta all'utente di ricevere assistenza all'operazione di rifornimento nonché permetta di segnalare un incidente o una situazione di emergenza ricevendo istruzioni sulle operazioni da compiere e sul comportamento da tenere. Il personale in servizio presso il suddetto centralino deve avere conseguito l'attestato di idoneità tecnica di cui all'art. 3 della legge 28 novembre1996, n. 609, a seguito della frequenza del corso di tipo C di cui all'allegato IX del decreto 10 marzo 1998.

5. Sull'apparecchio di distribuzione automatico asservito ad un dispositivo self-service devono essere previsti dispositivi di segnalazione all'utente e, nel caso di impianti self-service presidiati, al personale addetto, del corretto riposizionamento della pistola di erogazione nell'apposito alloggiamento.».

8. Al paragrafo 20. - Segnaletica di sicurezza - il punto 1 è sostituito dal seguente:

«1. Fatte salve le disposizioni previste al punto 15.7 compatibili con il rifornimento self-service, in prossimità degli apparecchi di distribuzione asserviti ad un dispositivo selfservice, in posizione facilmente visibile, idonea cartellonistica dovrà indicare le seguenti ulteriori avvertenze ed istruzioni che l'utente è tenuto a rispettare:

a) Avvertenze:

per ogni informazione relativa all'operazione di erogazione contattare il personale addetto attraverso il previsto sistema di comunicazione (negli impianti presidiati);

è vietato utilizzare impropriamente la scheda (negli impianti non presidiati);

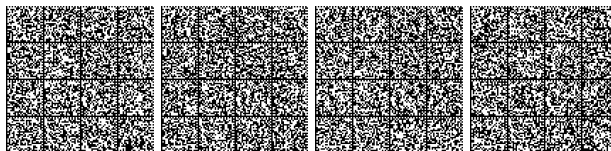
per ricevere assistenza all'operazione di erogazione o in caso di necessità premere il pulsante e attendere la risposta dell'operatore oppure, lontano dalla zona di erogazione, chiamare il seguente numero di telefono del centralino attivo h24 (negli impianti non presidiati);

in caso di emergenza chiamare i seguenti numeri di telefono, lontano dalla zona di erogazione: Vigili del Fuoco 115, Soccorso Sanitario 118, Carabinieri 112, Polizia 113, Guardia di Finanza 117 (negli impianti non presidiati);

in caso di emergenza premere il pulsante del sistema di emergenza ed allontanarsi;

è vietato riempire bombole: ai sensi dell'art. 18, comma 5, del decreto legislativo n. 128/2006 "chiunque riempie bombole utilizzando le apparecchiature installate presso gli impianti stradali di distribuzione di GPL per uso autotrazione, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da cinquemila euro a diecimila euro.";

è vietato riempire il serbatoio del veicolo oltre l'80% del suo volume nominale;

nell'area compresa in un raggio di 6 m dal perimetro dell'apparecchio di distribuzione è vietato utilizzare apparati non adeguatamente

protetti dal rischio d'innesco, fumare anche a bordo del veicolo, accendere o far circolare fiamme libere.

b) Istruzioni per l'operazione di rifornimento:

spegnere il motore e tirare il freno a mano;

collegare correttamente la pistola di erogazione al connettore del veicolo;

azionare l'interruttore di erogazione ed assicurarsi che non fuoriesca prodotto dalla connessione;

rilasciare l'interruttore di erogazione solo dopo che l'operazione di rifornimento sia ultimata;

è vietato forzare il riempimento del serbatoio del veicolo quando il dispositivo di massimo riempimento sia intervenuto;

è vietato rifornire contemporaneamente il medesimo veicolo con più carburanti;

scollegare e riposizionare correttamente la pistola di erogazione nell'apposito alloggiamento.».

14A02767

DECRETO 31 marzo 2014.

Modifiche ed integrazioni al decreto 24 maggio 2002, recante norme di prevenzione incendi per la progettazione, costruzione ed esercizio degli impianti di distribuzione stradale di gas naturale per autotrazione.

IL MINISTRO DELL'INTERNO

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto-legge 24 gennaio 2012, n. 1, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 marzo 2012, n. 27, recante «Disposizioni urgenti per la concorrenza, lo sviluppo delle infrastrutture e la competitività" che, in particolare, all'art. 17, comma 10, dispone l'individuazione, nel rispetto degli standard di sicurezza e della normativa tecnica in vigore a livello dell'Unione europea nonché nel rispetto dell'autonomia delle regioni e degli enti locali, di criteri e modalità per l'erogazione self-service negli impianti di distribuzione del metano e del GPL e presso gli impianti di compressione domestici di metano, nonché per l'erogazione contemporanea di carburanti liquidi e gassosi, metano e GPL, negli impianti di rifornimento multiprodotto;

Visto il decreto legislativo 8 marzo 2006, n. 139, recante «Riassetto delle disposizioni relative alle funzioni ed ai compiti del Corpo nazionale dei vigili del fuoco, a norma dell'art. 11 della legge 29 luglio 2003, n. 229»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 1° agosto 2011, n. 151, concernente «Regolamento recante semplificazione della disciplina dei procedimenti relativi alla prevenzione degli incendi, a norma dell'art. 49, comma 4-*quater*, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122» e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro dell'interno 24 maggio 2002 e successive modificazioni, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 131 del 6 giugno 2002, recante «Norme di prevenzione incendi per la progettazione, costruzione ed esercizio degli impianti di distribuzione stradale di gas naturale per autotrazione»;

Visto il decreto del Ministro dell'interno, di concerto con il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e con il Ministro delle attività produttive, del 27 gennaio 2006, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 32 dell'8 febbraio 2006, recante «Requisiti degli apparecchi, sistemi di protezione e dispositivi utilizzati in atmosfera potenzialmente esplosiva, ai sensi della direttiva n. 94/9/CE, presenti nelle attività soggette ai controlli antincendio»;

Ritenuto di dover modificare ed aggiornare le vigenti disposizioni in materia di sicurezza antincendio degli impianti di distribuzione stradale di gas naturale per autotrazione;

Sentito il Comitato centrale tecnico-scientifico per la prevenzione incendi di cui all'art. 21 del decreto legislativo 8 marzo 2006, n. 139;

Espletata la procedura di informazione ai sensi della direttiva n. 98/34/CE, come modificata dalla direttiva n. 98/48/CE;

Decreta:

Art. 1.

Modifiche ed integrazioni alla regola tecnica di prevenzione incendi per gli impianti di distribuzione stradale di gas naturale per autotrazione.

1. Alla regola tecnica di prevenzione incendi per gli impianti di distribuzione stradale di gas naturale per autotrazione allegata al decreto del Ministro dell'interno 24 maggio 2002, e successive modificazioni, sono apportate le modifiche e le integrazioni indicate nell'allegato al presente decreto.

2. Il presente decreto entra in vigore il trentesimo giorno successivo alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 31 marzo 2014

Il Ministro dell'interno: ALFANO

Il Ministro dello sviluppo economico: GUIDI

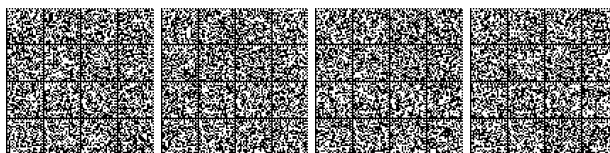
ALLEGATO

MODIFICHE ED INTEGRAZIONI ALL'ALLEGATO
AL DECRETO DEL MINISTRO DELL'INTERNO 24 MAGGIO 2002

Alla regola tecnica allegata al decreto del Ministro dell'interno 24 maggio 2002, e successive modificazioni, sono apportate le seguenti modifiche ed integrazioni:

1. Al paragrafo 2.3 - Cabina di riduzione con dispositivo di misura - lettera *a)* - Con sicurezza di 1° grado - al termine del primo capoverso dopo le parole «spessore minimo di 15 cm» sono aggiunte «o in altro materiale incombustibile di equivalente resistenza meccanica.».

2. Il paragrafo 2.4 — Locale compressori - è sostituito dal seguente:

«2.4. Locale compressori.

Nel locale compressori i recipienti adibiti a smorzare le pulsazioni di pressione devono avere capacità non superiore a 300 Nm^3 di gas.

Il locale compressori, con sicurezza sia di 1° che di 2° grado, può avere uno o due dei quattro lati completamente aperti a condizione che tali aperture non siano rivolte verso zone ove è prevista o consentita la presenza di persone estranee all'impianto.

a) Con sicurezza di 1° grado.

Il locale deve avere le stesse caratteristiche indicate al precedente punto 2.3, lettera *a)*, per la cabina di riduzione e di misura.

b) Con sicurezza di 2° grado.

Il locale deve avere le stesse caratteristiche indicate al precedente punto 2.3, lettera *b)*, per la cabina di riduzione e di misura».

3. Il paragrafo 2.7 — Impianto a gas - il punto 2.7.5 - Apparecchi di distribuzione automatici - è sostituito dal seguente:

«2.7.5. Apparecchi di distribuzione automatici.

I distributori per l'erogazione di gas naturale devono essere provvisti di marcatura CE e relativa dichiarazione di conformità ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 23 marzo 1998, n. 126. Tale marcatura CE deve attestare il distributore come costruito in maniera idonea in conformità all'analisi di rischio effettuata dal fabbricante ai sensi di tutte le direttive comunitarie applicabili. Si considerano costruiti come sopra specificato i distributori per l'erogazione di gas naturale con marcatura CE di categoria 2 essendo la zona interna al distributore classificata usualmente, ai fini della sicurezza, come zona 1. L'utilizzo di una diversa categoria deve essere oggetto di un appropriato riferimento specifico nel documento di valutazione del rischio ai fini del controllo del Comando provinciale dei Vigili del fuoco competente per territorio;

È consentita l'erogazione contemporanea di carburanti liquidi e gassosi mediante apparecchi di distribuzione multi prodotto conformi alle disposizioni vigenti applicabili; è tuttavia vietato rifornire il medesimo veicolo con più carburanti contemporaneamente.

Gli apparecchi di distribuzione devono essere dotati di giunto antistrappo sulla manichetta di carico del veicolo.

Il collegamento dell'apparecchio di distribuzione alla linea di adduzione del gas deve essere effettuato tramite una valvola di eccesso di flusso.

Prima della pistola di erogazione gas al veicolo deve essere inserita una valvola di non ritorno. L'impianto di scarico in atmosfera deve essere in grado di resistere alle sollecitazioni meccaniche prodotte dal gas effluente alla pressione di esercizio.

Il condotto di scarico in atmosfera deve essere convogliato in area sicura e comunque l'estremità superiore di detto condotto deve essere situata ad una distanza dal piano di calpestio non minore di 2,50 m e protetta da dispositivo taglia fiamma inossidabile.

I distributori devono essere collegati elettricamente a terra secondo quanto prescritto al punto 2.9. Ogni apparecchio di distribuzione deve fare capo ad un dispositivo di intercettazione posto alla radice dell'apparecchio stesso.

Al fine di impedire l'erogazione a pressione superiore a 220 bar, su ciascun punto di erogazione degli apparecchi di distribuzione deve essere inserito:

un sistema di controllo automatico della pressione che interagisca con la testata contometrica;

oppure

un sistema di equivalente efficacia e non manomissibilità.

Gli apparecchi di distribuzione automatici asserviti ad un dispositivo self-service devono essere dotati di pistola di erogazione conforme a quanto specificato dal regolamento ECE-ONU R110 e dalla norma ISO 14469-1 e adatta all'alloggiamento del connettore di carica di qualsiasi veicolo alimentato a gas naturale, che sia conforme alle norme ISO 15501-1:2000 e ISO 15501-2:2000. La pistola deve garantire l'erogazione solo ad accoppiamento avvenuto ed il suo impiego deve risultare agevole.

In prossimità dell'apparecchio di distribuzione asservito ad un dispositivo self-service deve essere installato un dispositivo che comanda l'erogazione del gas mediante l'azione manuale sul dispositivo stesso. Il rilascio del dispositivo determina l'immediato blocco dell'erogazione.

Negli impianti self-service presidiati, in prossimità dell'apparecchio di distribuzione, deve essere posizionato un sistema di comunicazione che permetta all'utente di ricevere assistenza da parte del personale addetto e deve essere installato almeno un punto di controllo a distanza dell'apparecchio di distribuzione dal quale il personale addetto possa comandare l'interruzione dell'erogazione.

Negli impianti self-service non presidiati, in prossimità dell'apparecchio di distribuzione, deve essere previsto un sistema di comunicazione remoto, attivabile mediante un apposito pulsante, con un centralino dedicato attivo h24, che consenta all'utente di ricevere assistenza all'operazione di rifornimento nonché permetta di segnalare un incidente o una situazione di emergenza ricevendo istruzioni sulle operazioni da compiere e sul comportamento da tenere. Il personale in servizio presso il suddetto centralino deve avere conseguito l'attestato di idoneità tecnica di cui all'art. 3 della legge 28 novembre1996, n. 609, a seguito della frequenza del corso di tipo C di cui all'allegato IX del decreto 10 marzo 1998.

Sull'apparecchio di distribuzione automatico asservito ad un dispositivo self-service devono essere previsti dispositivi di segnalazione all'utente e, nel caso di impianti self-service presidiati, al personale addetto, per il corretto riposizionamento della pistola di erogazione nell'apposito alloggiamento.».

4. Al paragrafo 4.5 — Segnaletica di sicurezza — al termine del penultimo capoverso dopo le parole: «- il divieto di riempire recipienti mobili (bombole);» sono aggiunte le seguenti: « - il divieto di rifornire contemporaneamente il medesimo veicolo con più carburanti.».

5. Il paragrafo 4.7 — Funzionamento in modalità self-service - è sostituito dal seguente:

«4.7. Funzionamento in modalità self-service.

È consentito il rifornimento in modalità self-service, nel rispetto delle prescrizioni contenute nella presente regola tecnica, sia nell'ambito degli impianti di distribuzione stradale di gas naturale per autotrazione monocarburante sia negli impianti misti.

È consentito il funzionamento in modalità self-service se presso l'impianto di tipo presidiato, è presente un addetto in grado di intervenire con cognizione di causa e tempestivamente in caso di emergenza. A tal fine l'addetto deve seguire un corso antincendio per attività a rischio di incendio elevato ai sensi del decreto ministeriale 10 marzo 1998 e acquisire la perfetta conoscenza del piano di emergenza e delle relative modalità di intervento per mettere in sicurezza l'impianto.

L'addetto deve verificare che il veicolo sia in possesso dei requisiti per l'accesso al servizio self-service, compresi gli aspetti relativi alla validità delle bombole installate.

È inoltre consentito il rifornimento self-service presso impianti di distribuzione di gas naturale per autotrazione non presidiati a condizione che:

gli impianti siano dotati di un sistema di videosorveglianza, con registrazione delle immagini in conformità alla normativa vigente, che consenta la visione dell'apparecchio di distribuzione e della zona di rifornimento dei veicoli;

gli utenti siano stati preventivamente autorizzati da parte di soggetti abilitati mediante l'attivazione di apposita scheda a riconoscimento elettronico rilasciata dai gestori o da altri soggetti che ne hanno titolo, previa verifica del possesso dei seguenti requisiti:

a) veicolo dotato di connettore di tipo unificato IS014469.1 ubicato all'esterno del vano motore in posizione facilmente accessibile;

b) validità delle bombole installate sul veicolo;

c) adeguata istruzione del proprietario del veicolo sulle modalità di effettuazione del rifornimento self-service e dei rischi connessi, nonché delle avvertenze, limitazioni, divieti e comportamento da tenere in caso di emergenza; la suddetta istruzione deve prevedere una dimostrazione pratica sul corretto utilizzo del distributore self-service e sulle modalità di rifornimento del veicolo e deve essere accompagnata da apposito opuscolo.

La scheda a riconoscimento elettronico riporta il nominativo dell'utente a cui viene rilasciata e la targa del veicolo ed ha validità legata alla validità delle bombole installate sul veicolo.

L'utente sottoscrive apposito documento con la contestuale attivazione della suddetta scheda elettronica che lo abilita al rifornimento con modalità self-service, impegnandosi ad utilizzarla solo personalmente e per il rifornimento del veicolo specificato, assumendosi così ogni responsabilità in merito al corretto uso di tale sistema di rifornimento, pena il ritiro della stessa. L'apparecchiatura preposta al riconoscimento della scheda elettronica ed a fornire il consenso all'erogazione del gas, deve essere conforme alla normativa vigente ed idonea al luogo di installazione.».

6. Al paragrafo 4.7 — Funzionamento in modalità self-service - il punto 4.7.1 - Istruzioni per gli utenti del distributore self-service - è sostituito dal seguente:

«4.7.1 Istruzioni per gli utenti del distributore asservito ad un dispositivo self-service.

In prossimità degli apparecchi di distribuzione, in posizione facilmente visibile, idonea cartellonistica deve indicare le seguenti istruzioni che l'utente è tenuto a rispettare:

per ogni informazione relativa all'operazione di erogazione, contattare il personale addetto attraverso il previsto sistema di segnalazione (negli impianti presidiati);

è vietato utilizzare impropriamente la scheda (negli impianti non presidiati);

per ricevere assistenza all'operazione di erogazione o in caso di necessità premere il pulsante e attendere la risposta dell'operatore oppure, lontano dalla zona di erogazione, chiamare il seguente numero di telefono del centralino attivo h24 (negli impianti non presidiati);

in caso di emergenza chiamare i seguenti numeri di telefono, lontano dalla zona di erogazione: Vigili del Fuoco 115, Soccorso Sanitario 118, Carabinieri 112, Polizia 113, Guardia di Finanza 117 (negli impianti non presidiati);

prima del rifornimento, spegnere il motore e azionare il freno di stazionamento;

rimuovere il cappuccio antipolvere dal connettore di rifornimento del veicolo;

collegare correttamente la pistola di erogazione al connettore di rifornimento del veicolo;

azionare il dispositivo che comanda l'erogazione del gas ed accertarsi che il rifornimento avvenga regolarmente;

in caso di necessità premere il pulsante di emergenza ed allontanarsi;

al completamento dell'operazione di rifornimento, scollegare con cautela la pistola di erogazione dal connettore di rifornimento del veicolo;

riporre la pistola di erogazione nella posizione corretta nell'apposito alloggiamento sull'erogatore;

riposizionare il cappuccio antipolvere sul connettore di rifornimento del veicolo.».

14A02768

MINISTERO DELL'ISTRUZIONE, DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 19 dicembre 2013.

Risorse disponibili sul Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica per l'anno 2013.

IL MINISTRO DELL'ISTRUZIONE, DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto l'art. 1, comma 870, della legge 27 dicembre 2006, n. 296 (L.F. 2007) che istituisce nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca il Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica (di seguito FIRST) al quale confluiscono gli stanziamenti relativi ai Progetti di ricerca di interesse nazionale delle università (PRIN), al Fondo agevolazioni alla ricerca (FAR), al Fondo per gli investimenti della ricerca di base (FIRB) nonché le risorse del Fondo per le aree sottoutilizzate (FAS) assegnate dal CIPE;

Visto l'art. 1, comma 872, della medesima legge 27 dicembre 2006, n. 296, come sostituito dall'art. 32, comma 2, lettera *a)*, del decreto-legge 9 febbraio 2012, n. 5, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 aprile 2012, n. 35, il quale reca disposizioni in ordine alle procedure da adottare per la ripartizione del FIRST e prevede l'emanazione di apposito decreto del Ministro dell'università e della ricerca di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, con la destinazione di una quota non inferiore al 15% delle disponibilità complessive del Fondo al finanziamento di interventi presentati nel quadro di programmi dell'Unione europea o di accordi internazionali;

Visto l'art. 20, della legge 30 dicembre 2010, n. 240, come sostituito dall'art. 63, comma 4, del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1, comma 1, legge 7 agosto 2012, n. 134, che prevede che una percentuale di almeno il 10% del Fondo sia destinata ad interventi in favore di giovani ricercatori di età inferiore a quaranta anni;

Visto l'art. 5, comma 2, del decreto-legge 25 settembre 2002, n. 212, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 novembre 2002, n. 268, che prevede che la spesa relativa ai compensi nelle procedure di selezione e valutazione dei programmi e progetti di ricerca sia compresa nell'ambito dei fondi riguardanti il finanziamento dei progetti o programmi di ricerca e abbia un importo massimo non superiore all'1% dei predetti fondi;

Visto l'art. 32, comma 3, del decreto-legge 9 febbraio 2012, n. 5, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 aprile 2012, n. 35, che stabilisce che «Gli oneri derivanti dalla costituzione e dal funzionamento delle commissioni tecnico-scientifiche o professionali di valutazione e controllo dei progetti di ricerca, compresi i compensi a favore di esperti di alta qualificazione tecnico-scientifica, sono a carico delle risorse del Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica, di cui all'art. 1, comma 870, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, destinate ai medesimi progetti, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica»;

Visto l'art. 21, comma 3, della legge 30 dicembre 2010, n. 240, che prevede che la spesa per il funzionamento del Comitato nazionale dei garanti della ricerca (CNGR) e per i compensi relativi alle procedure di selezione e valutazione dei progetti di ricerca fondamentale sia compresa nell'ambito dei fondi riguardanti il finanziamento dei progetti o programmi di ricerca, per un importo massimo non superiore al 3% dei predetti fondi;

Visto il decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 19 febbraio 2013, n. 115, registrato dalla Corte dei conti in data 13 maggio 2013, registro n. 6, foglio n. 118, con il quale, ai sensi di quanto previsto dall'art. 62 comma 4 del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1, comma 1, legge 7 agosto 2012, n. 134, vengono stabilite le modalità di utilizzo e gestione del FIRST, nonché le procedure per la concessione delle agevolazioni a valere sulle relative risorse finanziarie;

Visto in particolare l'art. 2, commi 1 e 2 del medesimo decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 19 febbraio 2013, n. 115 che, rispettivamente, prevedono che le «complessive disponibilità del FIRST

[...] sono annualmente ripartite con decreto del Ministro, adottato di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze» e «sono in particolare definite le assegnazioni per gli specifici interventi [...], gli eventuali settori e aree tecnologiche e territoriali di intervento, gli obiettivi e i risultati perseguiti nonché le modalità di presentazione delle domande e dell'assegnazione dei fondi»;

Considerato che le risorse del FIRST, iscritte sul capitolo 7245 dello stato di previsione del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, effettivamente disponibili per l'anno 2013 sono pari ad euro 63.148.104,00;

Ritenuto opportuno promuovere iniziative volte a creare meccanismi di supporto e incentivazione ai giovani ricercatori attraverso la realizzazione di un sistema capace di valorizzare l'eccellenza e l'autonomia dei talenti nazionali, anche in vista di una più efficace partecipazione ai bandi europei;

Decreta:

Art. 1.

Ripartizione disponibilità

1. Le risorse disponibili sul capitolo 7245, p.g. 01 riferite al «Fondo per gli Investimenti nella Ricerca Scientifica e Tecnologica - FIRST» del bilancio di previsione del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca per l'anno finanziario 2013, pari ad € 63.148.104 sono così ripartite:

a) Euro 9.472.215 per il finanziamento di interventi di cui all'art. 2, comprensivo dei costi relativi alle attività di valutazione e monitoraggio pari a 94.722,15 euro, corrispondente all'1% del relativo finanziamento ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto-legge 25 settembre 2002, n. 212, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 novembre 2002, n. 268;

b) Euro 5.000.000 per il finanziamento di interventi di cui all'art. 3, comprensivo dei costi relativi alle attività di valutazione e monitoraggio pari a 50.000 euro, corrispondente all'1% del relativo finanziamento ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto-legge 25 settembre 2002, n. 212, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 novembre 2002, n. 268;

c) Euro 48.675.889 per il finanziamento di interventi di cui all'art. 4, comprensivo dei costi relativi alle attività di valutazione e monitoraggio pari a 1.460.276,67 euro, corrispondente al 3% del relativo finanziamento ai sensi dell'art. 21, comma 3, della legge 30 dicembre 2010, n. 240.

Art. 2.

Iniziative destinate a progetti internazionali

1. L'assegnazione di Euro 9.472.215 è destinata a specifici interventi riguardanti progetti di cooperazione internazionale presentati nell'ambito di bandi internazionali lanciati da programmi o iniziative comunitarie o internazionali a cui partecipa il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca.

2. I settori e le aree tecnologiche di ciascun bando vengono, di volta in volta, definiti nei bandi internazionali.

3. Gli obiettivi e i risultati da perseguire sono:

a. Favorire l'inserimento di soggetti italiani in gruppi di ricerca internazionali per consentire il raggiungimento di una massa critica tale da permettere il conseguimento di risultati impossibili da raggiungere da ciascun partner separatamente.

b. Favorire il coordinamento dei programmi nazionali di ricerca dei Paesi coinvolti nei singoli bandi, per un uso più efficiente e sinergico dei fondi disponibili in ciascuna nazione.

4. I soggetti, le modalità di presentazione delle domande, i criteri di valutazione e dell'assegnazione dei fondi, ed altre eventuali condizioni rilevanti a livello nazionale, sono definiti nei bandi internazionali e in appositi bandi integrativi emanati dal Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca.

Art. 3.

Iniziative destinate a Social Innovation

1. L'assegnazione di €uro 5.000.000 è destinata a interventi riguardanti attività di Social Innovation attraverso l'attribuzione di premi a soluzioni di particolare rilievo innovativo presentate in risposta a specifiche «sfide» lanciate dal Ministero.

2. Gli interventi di cui al comma 1 riguardano l'intero territorio nazionale e prioritariamente i settori e le aree tecnologiche individuate dal Programma Horizon 2020 dell'Unione Europea.

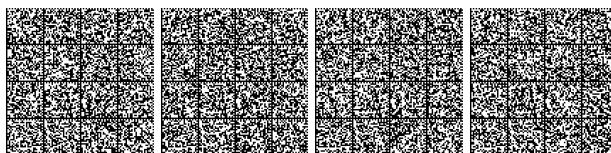
3. Attraverso gli interventi di cui al precedente comma 1 sono premiate soluzioni innovative connesse a fabbisogni concreti di cittadini, imprese, Pubbliche Amministrazioni.

4. I soggetti, le modalità di presentazione delle domande, i criteri di valutazione e dell'assegnazione dei fondi sono definiti in specifici bandi del Ministero in coerenza con quanto disposto dal D.M. n. 115/2013 e in osservanza delle seguenti indicazioni:

a) I soggetti ammessi a presentare le domande dovranno prioritariamente essere, individualmente e congiuntamente, persone fisiche di età non superiore ai 30 anni, imprese industriali esistenti da non più di 6 anni dalla data di pubblicazione del bando, Università, Enti Pubblici di Ricerca, Organismi di Ricerca;

b) Le domande dovranno essere presentate secondo modalità telematiche attraverso piattaforme a tale scopo dedicate;

c) I criteri di valutazione e selezione delle domande dovranno riguardare prioritariamente la qualità dei soggetti proponenti, la rilevanza innovativa della proposta, la capacità dei risultati proposti di conseguire gli obiettivi di cui al precedente comma 3.

5. I premi dovranno essere di entità fissa e predeterminata nell'apposito avviso, secondo misure non superiori, unitariamente, ai 500.000 Euro.

Art. 4.

Iniziative destinate a giovani ricercatori

1. L'assegnazione di € 48.675.889 è destinata a specifici interventi atti a garantire, attraverso procedure di tipo valutativo e comparativo inerenti a progetti di ricerca, il ricambio generazionale e l'autonomia scientifica dei giovani ricercatori presso le università e gli enti di ricerca pubblici afferenti al Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, privilegiando ricerche che promuovano un significativo avanzamento delle conoscenze rispetto allo stato dell'arte, con particolare, ma non esclusivo, riferimento alle tematiche oggetto del Programma Horizon 2020.

2. Le aree tecnologiche interessate sono quelle relative ai tre macrosettori di riferimento ERC (scienze della vita, scienze fisiche, chimiche e ingegneristiche, e scienze umane), senza alcuna limitazione relativa ad aree territoriali di riferimento.

3. Gli obiettivi principali dell'intervento sono da individuarsi nella acquisizione di una maggiore competitività dei giovani ricercatori italiani rispetto ai bandi dell'ERC, e più in generale nella internazionalizzazione del sistema pubblico della ricerca, anche attraverso l'utilizzo di modelli e di sistemi di valutazione più aderenti a quelli in uso presso l'ERC.

4. Possono accedere ai bandi giovani dottori di ricerca non inseriti stabilmente negli organici delle università e degli enti pubblici di ricerca, con distanza temporale dal dottorato o specializzazione di area medica, se precedente, non superiore a 6 anni, presentando, esclusivamente per via telematica, progetti di ricerca originali, nei quali sia indicata l'istituzione pubblica ospitante («host institution»).

5. I criteri di valutazione, fissati con apposito bando, sono definiti dal Comitato Nazionale dei Garanti della Ricerca (CNGR), ai sensi di quanto stabilito dall'art. 21 della legge n. 240/2010. Lo stesso bando definisce le modalità di valutazione ex-post, da affidare ad esperti scientifici di livello internazionale.

6. I fondi, vincolati all'esecuzione del progetto, sono assegnati in unica soluzione alla «host institution».

Il presente decreto sarà inviato agli organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 19 dicembre 2013

Il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca
CARROZZA

Il Ministro dell'economia e delle finanze
SACCOMANNI

Registrato alla Corte dei conti il 20 marzo 2014
Ufficio di controllo sugli atti del MIUR, del MIBAC del Min. Salute e del Min. Lavoro, foglio n. 688

14A02764

MINISTERO DELLA GIUSTIZIA

DECRETO 21 marzo 2014.

Disposizioni per la formazione dell'elenco degli elettori italiani residenti nel territorio degli altri Paesi membri dell'Unione europea, ai fini della nomina dei presidenti di seggio delle sezioni elettorali ivi istituite.

IL MINISTRO DELLA GIUSTIZIA

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DEGLI AFFARI ESTERI

E

IL MINISTRO DELL'INTERNO

Visto l'articolo 3 del decreto-legge 24 giugno 1994, n. 408, convertito in legge, con modificazioni, dall'articolo 1, comma 1, della legge 3 agosto 1994, n. 483;

Visto l'articolo 32, della legge 24 gennaio 1979, n. 18, concernente l'elezione dei membri del Parlamento europeo spettanti all'Italia, come modificato dall'articolo 9 della legge 9 aprile 1984, n. 61;

Ritenuta la necessità di dettare disposizioni ai fini della nomina dei presidenti di seggio delle sezioni elettorali istituite nel territorio degli altri Stati dell'Unione europea per l'elezione dei membri del Parlamento europeo spettanti all'Italia;

Decreta:

Art. 1.

1. Ai fini della nomina dei presidenti di seggio delle sezioni elettorali istituite a norma dell'articolo 3 del decreto-legge 24 giugno 1994, n. 408, convertito in legge, con modificazioni, dall'articolo 1, comma 1, della legge 3 agosto 1994, n. 483, gli uffici consolari, entro il 23 aprile 2014, trasmettono alla cancelleria della Corte d'appello di Roma l'elenco degli elettori italiani, residenti nella circoscrizione consolare, che abbiano un livello di conoscenza della lingua italiana idoneo all'espletamento della funzione di presidente di seggio di sezione elettorale, età non superiore ai 70 anni e non abbiano presentato domanda per votare per i membri del Parlamento europeo spettanti allo Stato membro di residenza.

2. Ai fini del giudizio di idoneità di cui al primo comma dell'articolo 32 sopracitato, gli Uffici consolari dovranno indicare, per ciascun nominativo, il titolo di studio, la professione, l'eventuale precedente espletamento di altro incarico di presidente o di scrutatore nonché, ove possibile, brevi informazioni sulle capacità tecnico-organizzative dell'interessato, indicando, infine, se quest'ultimo ha esplicitamente espresso il relativo gradimento.

3. Tali nominativi, ove possibile, devono essere in numero almeno triplo rispetto a quello delle sezioni elettorali istituite nell'ambito della circoscrizione consolare.

4. La cancelleria della Corte di appello di Roma, sulla base degli elementi di cui al secondo comma, forma l'elenco degli elettori idonei all'ufficio di presidente di seggio delle sezioni elettorali istituite nel territorio degli

altri Stati dell'Unione europea per l'elezione dei membri del Parlamento europeo spettanti all'Italia del 2014.

5. La nomina dei presidenti di seggio delle sezioni elettorali è effettuata dal Presidente della Corte di appello di Roma entro il 10 maggio 2014 fra gli iscritti nell'elenco di elettori di cui al comma precedente.

6. L'elenco, unitamente al provvedimento di nomina, è trasmesso immediatamente ai rispettivi Uffici consolari, che provvederanno a darne comunicazione agli interessati, ai sensi dell'articolo 32, secondo comma, della legge 24 gennaio 1979, n. 18.

Art. 2.

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 21 marzo 2014

Il Ministro della giustizia
ORLANDO

Il Ministro degli affari esteri
MOGHERINI

Il Ministro dell'interno
ALFANO

Registrato alla Corte dei conti il 4 aprile 2014
registrazione n. 959

14A02913

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

DECRETO 21 marzo 2014.

Ampliamento della circoscrizione territoriale dell'Autorità portuale di Venezia.

IL MINISTRO DELLE INFRASTRUTTURE
E DEI TRASPORTI

Vista la legge 28 gennaio 1994, n. 84 e successive modificazioni recante «Riordino della legislazione in materia portuale»;

Visto il decreto del Ministro dei trasporti e della navigazione 6 aprile 1994, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 116 del 20 maggio 1994, recante l'individuazione della circoscrizione territoriale dell'Autorità portuale di Venezia;

Vista la delibera n. 10 del 26 settembre 2013 con la quale il Comitato portuale dell'Autorità portuale di Venezia ha deliberato di dare avvio all'*iter* appropiativo dell'estensione della circoscrizione territoriale dell'ente alla superficie interessata dal progetto della piattaforma d'altura (localizzata alle coordinate Lat. 45° 17,3' N Long. 12° 30,4' E WGS84), ai relativi bacini di evoluzione, agli sprechi acquei e alla rada ad essa complementari, al canale di grande navigazione di congiungimento dello stesso alla bocca di porto di Malamocco e alle aree di collegamento in mare e a terra per il passaggio di impianti e infrastrutture di collegamento;

Vista la nota prot. n. 32159 del 17 dicembre 2013 con la quale la Capitaneria di porto di Venezia ha espresso il proprio favorevole parere in merito all'estensione in questione, ha comunicato i dati catastali e le coordinate Gauss Boaga dell'area interessata e ha trasmesso copia delle relative planimetrie;

Vista la nota prot. n. 138 dell'8 gennaio 2014, il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti ha richiesto agli Enti territoriali interessati di esprimere il proprio parere in merito all'ampliamento in parola;

Viste le note n. 35529 del 27 gennaio 2014 della Giunta Regionale del Veneto e n. 14007 del 20 febbraio 2014 della Provincia di Venezia con cui detti enti hanno espresso parere favorevole alla proposta di estensione della circoscrizione territoriale dell'Autorità portuale di Venezia nei termini deliberati dal Comitato portuale;

Vista la nota del 20 gennaio 2014 con cui il Comune di Venezia ha richiesto, ai fini dell'espressione del proprio parere, la trasmissione della rappresentazione cartografica dell'ambito territoriale in questione;

Considerato che con nota n. 1336 del 7 febbraio 2014 il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, nel trasmettere la documentazione suddetta, ha richiesto al Comune di Venezia di esprimere il proprio parere in merito all'ampliamento in parola nel termine di 20 giorni dal ricevimento della predetta nota, precisando che, all'inutile decorso del termine fissato, il parere si sarebbe considerato reso in senso positivo;

Considerato che, nonostante il considerevole periodo di tempo trascorso, alcun riscontro è stato dato dai Comuni di Cavallino Treporti e Mira alla sopra menzionata nota del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti n. 138 dell'8 gennaio 2014;

Ritenuto, pertanto, ad oggi, perfezionato l'*iter* appropiativo dell'estensione della circoscrizione territoriale in parola, stante l'operare del meccanismo del silenzio-assenso, nei termini di cui sopra;

Ritenuta l'opportunità di accogliere la richiesta dell'Autorità portuale di Venezia;

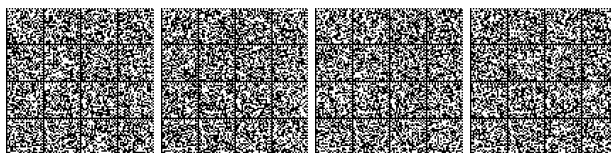
Decreta:

Art. 1.

1. La circoscrizione territoriale dell'Autorità portuale di Venezia è costituita delle aree demaniali marittime, dalle opere portuali e dagli antistanti spazi acquei, compresi tra la bocca di Malamocco e la bocca di Lido, inclusi i canali di grande navigazione, nonché dalla superficie destinata alla Piattaforma d'Altura (localizzata alle coordinate Lat. 45° 17,3' N - Long. 12° 30,4' E WGS84), dai relativi bacini di evoluzione, dagli specchi acquei e dalla rada ad essa complementari, dal canale di grande navigazione di congiungimento dello stesso alla bocca di porto di Malamocco e dalle aree di collegamento in mare e a terra per il passaggio di impianti ed infrastrutture di collegamento.

Roma, 21 marzo 2014

Il Ministro: LUPI

14A02765

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 24 marzo 2014.

Inserimento del medicinale «peg-asparaginasi (Oncaspar)» nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il «trattamento in prima linea di pazienti pediatrici/giovani/adulti affetti da Leucemia Linfoblastica Acuta (LLA)». (Determina n. 313/2014).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco ed in particolare il comma 13;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, ed in particolare l'art. 19;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro «Visti Semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Visto il decreto del Ministro della salute 28 settembre 2004 che ha costituito la Commissione consultiva tecnico-scientifica dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

Vista la legge 23 dicembre 1996, n. 648, di conversione del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, relativa alle misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la determinazione del tetto di spesa per l'anno 1996, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 300 del 23 dicembre 1996;

Visto il provvedimento della Commissione Unica del Farmaco (CUF) datato 20 luglio 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 219 del 19 settembre 2000 con errata-corrige nella *Gazzetta Ufficiale* n. 232 del 4 ottobre 2000, concernente l'istituzione dell'elenco dei medicinali innovativi la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati ma non sul territorio nazionale, dei medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica e dei medicinali da impiegare per una indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata, da erogarsi a totale carico del Servizio Sanitario Nazionale qualora non esista valida alternativa terapeutica, ai sensi dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648;

Visto ancora il provvedimento CUF datato 31 gennaio 2001 concernente il monitoraggio clinico dei medicinali inseriti nel succitato elenco, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 70 del 24 marzo 2001;

Atteso che il medicinale «peg-asparaginasi (Oncaspar)» è già autorizzato in commercio in alcuni paesi europei e che l'Azienda titolare dell'autorizzazione ha in programma di richiederne l'estensione nel resto dell'Europa attraverso una procedura di registrazione centralizzata all'EMA;

Tenuto conto che recenti esperienze di diversi gruppi collaborativi hanno dimostrato che l'uso della PEG-L-ASP nel trattamento di prima linea per la LLA in età adulta e pediatrica si è dimostrato efficace, con un profilo di tossicità accettabile, simile a quello osservato con il prodotto nativo e che da studi internazionali si evince che tale farmaco è più efficace nel prevenire le recidive sistemiche di malattia rispetto al prodotto nativo da E. coli;

Ritenuto opportuno consentire a soggetti affetti da tale patologia, anche in considerazione della gravità e del rapido decorso della malattia, la prescrizione di detto medicinale a totale carico del Servizio Sanitario Nazionale;

Ritenuto necessario dettare le condizioni alle quali detto medicinale viene inserito nell'elenco di cui al citato provvedimento datato 20 luglio 2000, concernente l'istituzione dell'elenco stesso;

Tenuto conto della decisione assunta dalla Commissione consultiva Tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA nella riunione del 10-12 marzo 2014 - stralcio verbale n. 23;

Ritenuto pertanto di includere il medicinale «peg-asparaginasi (Oncaspar)» nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio Sanitario Nazionale istituito ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per le indicazioni terapeutiche citate in premessa;

Determina:

Art. 1.

Il medicinale «peg-asparaginasi (Oncaspar)» è inserito, ai sensi dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, nell'elenco istituito col provvedimento della Commissione Unica del Farmaco citato in premessa.

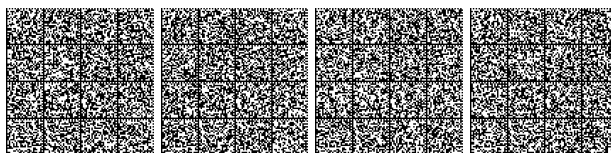
Art. 2.

Il medicinale di cui all'art. 1 è erogabile a totale carico del Servizio Sanitario Nazionale per l'indicazione terapeutica: «trattamento in prima linea di pazienti pediatrici/giovani/adulti affetti da Leucemia Linfoblastica Acuta (LLA)», nel rispetto delle condizioni per esso indicate nell'allegato 1 che fa parte integrante della presente determinazione.

Art. 3.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 24 marzo 2014

Il direttore generale: PANI

Allegato 1

Denominazione: peg-asparaginase (Oncaspar).

Indicazione terapeutica: trattamento in prima linea di pazienti pediatrici/giovani/adulti affetti da Leucemia Linfoblastica Acuta (LLA).

Criteri di inclusione: pazienti di età ≥ 0 ≤ 65 anni.

Criteri di esclusione: età > 65 anni.

Periodo di prescrizione a totale carico del Servizio Sanitario Nazionale: fino a nuova determinazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco.

Piano terapeutico:

Nei pazienti pediatrici: la dose raccomandata di Oncaspar per via intramuscolare o endovenosa (da somministrare in 2 *ore)* è 2500 Ul/m^2 (max. 3750 *Ul)*. Oncaspar dovrebbe essere somministrato non più frequentemente che ogni 14 giorni.

Nei pazienti adulti: la dose raccomandata di Oncaspar per via intramuscolare o endovenosa (da somministrare in 2 *ore)* è 2000 Ul/m^2 (max. 3750 *Ul)*. Oncaspar dovrebbe essere somministrato non più frequentemente che ogni 14 giorni.

Costo indicativo del trattamento:

considerando che la dose da somministrare è influenzata dalla superficie corporea del paziente e dalla fascia di rischio a cui appartiene e tenendo conto che il costo di una fiala di Oncaspar è pari a circa 1.178 euro, il costo stimabile della terapia (considerata una superficie corporea media di 2 *mq)*, varia da un minimo di 3 dosi per i pazienti a basso rischio (pari a € 1.178 × 3 = 3534 Euro) ad un massimo 10 dosi per i pazienti ad alto rischio (pari a € 1.178 × 10 = 11.780 euro), somministrate nelle diverse fasi del trattamento.

Altre condizioni da osservare: le modalità previste dagli articoli 4, 5, 6 del provvedimento datato 20 luglio 2000 citato in premessa, in relazione a:

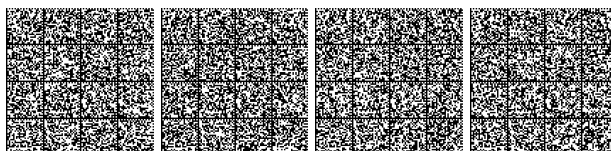
art. 4: istituzione del registro, rilevamento e trasmissione dei dati di monitoraggio clinico ed informazioni riguardo a sospensioni del trattamento (mediante apposita scheda come da Provvedimento 31 gennaio 2001, pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* n. 70 del 24 marzo 2001);

art. 5: acquisizione del consenso informato, modalità di prescrizione e di dispensazione del medicinale;

art. 6: rilevamento e trasmissione dei dati di spesa.

DATI DA INSERIRE NEL REGISTRO

	PRIMA DEL TRATTAMENTO	DOPO IL TRATTAMENTO
Superficie corporea paziente (in m^2)	+	–
N° dosi Oncaspar somministrate: |_____|		+
Dose Totale/UI |______|		+
Terapia con Oncaspar completata: sì |_| no |_| Se no, specificare se mancato completamento dovuto a: 1. Reazione allergica, specificare: 2. Tossicità, specificare: 3. Altre cause, specificare:	-	+
Note aggiuntive		

14A02777

DETERMINA 24 marzo 2014.

Inserimento dell'epoetina alfa biosimilare «Binocrit» nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento della sindrome mielodisplastica. (Determina n. 314/2014).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco ed in particolare il comma 13;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, ed in particolare l'art. 19;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro «Visti Semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Visto il decreto del Ministro della salute 28 settembre 2004 che ha costituito la Commissione consultiva Tecnico-scientifica dell' Agenzia Italiana del Farmaco;

Vista la legge 23 dicembre 1996, n. 648, di conversione del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, relativa alle misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la determinazione del tetto di spesa per l'anno 1996, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 300 del 23 dicembre 1996;

Visto il provvedimento della Commissione Unica del Farmaco (CUF) datato 20 luglio 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 219 del 19 settembre 2000 con errata-corrige nella *Gazzetta Ufficiale* n. 232 del 4 ottobre 2000, concernente l'istituzione dell'elenco dei medicinali innovativi la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati ma non sul territorio nazionale, dei medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica e dei medicinali da impiegare per una indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata, da erogarsi a totale carico del Servizio Sanitario Nazionale qualora non esista valida alternativa terapeutica, ai sensi dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648;

Visto ancora il provvedimento CUF datato 31 gennaio 2001 concernente il monitoraggio clinico dei medicinali inseriti nel succitato elenco, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 70 del 24 marzo 2001;

Atteso che la procedura di revisione del Position Paper sui farmaci biosimilari avrà dei tempi relativamente lunghi;

Ritenuto opportuno consentire a soggetti affetti da sindrome mielodisplastica la prescrizione di detto medicinale a totale carico del Servizio Sanitario Nazionale;

Ritenuto necessario dettare le condizioni alle quali detto medicinale viene inserito nell'elenco di cui al citato provvedimento datato 20 luglio 2000, concernente l'istituzione dell'elenco stesso;

Tenuto conto della decisione assunta dalla Commissione consultiva Tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA nella riunione del 10-12 marzo 2014 - stralcio verbale n. 23;

Ritenuto pertanto di includere l'epoetina alfa biosimilare «Binocrit» nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio Sanitario Nazionale istituito ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per le indicazioni terapeutiche citate in premessa;

Determina:

Art. 1.

L'epoetina alfa biosimilare «Binocrit» è inserita, ai sensi dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, nell'elenco istituito col provvedimento della Commissione Unica del Farmaco citato in premessa.

Art. 2.

Il medicinale di cui all'art. 1 è erogabile a totale carico del Servizio Sanitario Nazionale per il trattamento della sindrome mielodisplastica, nel rispetto delle condizioni per esso indicate nell'allegato 1 che fa parte integrante della presente determinazione.

Art. 3.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 24 marzo 2014

Il direttore generale: PANI

ALLEGATO *1*

Denominazione: epoetina alfa biosimilare «Binocrit».

Indicazione terapeutica: trattamento della sindrome mielodisplastica.

Criteri di inclusione: pazienti adulti (età $\geq$ 18 anni) anemia sintomatica e anemia trasfusione dipendente.

Criteri di esclusione: trasformazione leucemica (ARE B-T), pregressa mancata risposta al trattamento con EPO somministrata per più di due mesi.

Periodo di prescrizione a totale carico del Servizio sanitario nazionale: fino a nuova determinazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco.

Piano terapeutico: il medesimo previsto per il farmaco di riferimento epoetina alfa Eprex.

Altre condizioni da osservare: le modalità previste dagli articoli 4, 5, 6 del provvedimento datato 20 luglio 2000 citato in premessa, in relazione a:

art. 4: istituzione del registro, rilevamento e trasmissione dei dati di monitoraggio clinico ed informazioni riguardo a sospensioni del trattamento (mediante apposita scheda come da Provvedimento 31 gennaio 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 70 del 24 marzo 2001);

art. 5: acquisizione del consenso informato, modalità di prescrizione e di dispensazione del medicinale;

art. 6: rilevamento e trasmissione dei dati di spesa.

DATI DA INSERIRE NEL REGISTRO

	prima del trattamento	3/6/9/12 mesi
Anamnesi	+	+
Esame emocromocitometrico	+	+
Conta reticolocitaria	+	+
Pressione arteriosa	+	+
Eventi avversi		+

Se il trattamento è stato sospeso:

Data della sospensione e durata effettiva del trattamento;

Motivi della sospensione:

Non risposta;
Eventi avversi;
Altro.

14A02778

REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

DECRETO 28 marzo 2014.

Scioglimento del consiglio comunale di Sassari e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE

Visti lo Statuto Speciale per la Sardegna e le relative norme di attuazione;

Vista la legge regionale 7 ottobre 2005, n. 13, modificata dall'art. 3 della legge regionale 1º giugno 2006, n. 8, che detta norme sullo scioglimento degli organi degli enti locali e sulla nomina dei commissari;

Visto in particolare l'art. 2, comma 1, della legge regionale n. 13 sopra citata il quale prevede che lo scioglimento dei consigli comunali e provinciali e la nomina del commissario, ove prevista, siano disposti con decreto del Presidente della Regione, previa deliberazione della Giunta regionale adottata su proposta dell'Assessore degli enti locali;

Rilevato che il consiglio comunale di Sassari è stato rinnovato nelle consultazioni elettorali del 30 e 31 maggio 2010 con contestuale elezione del sindaco nella persona del dott. Gianfranco Ganau;

Considerato che il suddetto amministratore, in data 7 marzo 2014, ha rassegnato le dimissioni dalla carica e le stesse, decorsi venti giorni dalla data di presentazione al consiglio, sono divenute irrevocabili ai sensi dell'art. 53, comma 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 2, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, concernente il testo unico delle leggi sull'ordinamento degli enti locali;

Ritenuto che ricorrano gli estremi per dar luogo allo scioglimento del consiglio comunale di Sassari;

Vista la deliberazione della Giunta regionale n. 10/18 in data 28 marzo 2014, nonché la relazione di accompagnamento allegata alla stessa per farne parte integrante, adottata su proposta dell'Assessore degli enti locali, finanze e urbanistica, con la quale si dispone lo scioglimento del consiglio comunale di Sassari e la nomina quale commissario straordinario del dott. Guido Sechi, dirigente comunale in quiescenza;

Vista la dichiarazione rilasciata dall'interessato attestante l'assenza di cause di incompatibilità e il *curriculum* allegato alla stessa dichiarazione dal quale si rileva il possesso dei requisiti in relazione alle funzioni da svolgere;

Ritenuto di dover provvedere in merito, ai sensi dell'art. 2 della legge regionale 7 ottobre 2005, n. 13;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Sassari è sciolto.

Art. 2.

Il dott. Guido Sechi, dirigente comunale in quiescenza, è nominato commissario straordinario per la provvisoria gestione del Comune di Sassari fino all'insediamento degli organi ordinari a norma di legge. Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Art. 3.

Al commissario così nominato spetta un'indennità di carica pari a quella prevista dall'art. 4, comma 3, della legge regionale 7 ottobre 2005, n. 13.

Il presente decreto unitamente alla relazione dell'Assessore degli enti locali, finanze e urbanistica, allegata al decreto medesimo per farne parte integrante, saranno pubblicati nel Bollettino Ufficiale della Regione e nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica.

Cagliari, 28 marzo 2014

Il Presidente: PIGLIARU

ALLEGATO

Relazione dell'Assessore degli enti locali, finanze ed urbanistica

Il consiglio comunale di Sassari (Provincia di Sassari), è stato rinnovato nelle consultazioni elettorali del 30 e 31 maggio 2010, con contestuale elezione del sindaco nella persona del sig. Gianfranco Ganau.

Il sindaco, in data 7 marzo 2014, ha rassegnato le dimissioni dalla carica e le stesse, decorsi venti giorni dalla data di presentazione al consiglio, sono divenute irrevocabili ai sensi dell'art. 53, comma 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, concernente il testo unico delle leggi sull'ordinamento degli enti locali.

Determinatasi l'ipotesi dissolutoria prevista dall'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 2 del citato decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, si propone, ai sensi dell'art. 2 della legge regionale 7 ottobre 2005, n. 13 e successive modifiche ed integrazioni, lo scioglimento del Consiglio comunale di Sassari e la nomina del commissario straordinario, nella persona del dott. Guido Sechi, per la provvisoria gestione del comune anzidetto fino all'insediamento degli organi ordinari a norma di legge.

L'Assessore: ERRIU

14A02779

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Alblock».

Estratto determinazione V&A n. 493/2014 del 7 marzo 2014

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: ALBLOCK, nelle forme e confezioni: «0,4 mg compresse a rilascio prolungato» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL; «0,4 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL; «0,4 mg compresse a rilascio prolungato» 20 compresse in blister PVC/ACLAR/AL; «0,4 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister PVC/ACLAR/AL; «0,4 mg compresse a rilascio prolungato» 20 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL; «0,4 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione.

Titolare AIC: SYNTHON BV, con sede legale e domicilio fiscale in NIJMEGEN -, MICROWEG 22, CAP 6545 CM, OLANDA (NL).

Confezione: «0,4 mg compresse a rilascio prolungato» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 040524011 (in base 10) 16NQ7C (in base 32)

Confezione: «0,4 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 040524023 (in base 10) 16NQ7R (in base 32)

Confezione: «0,4 mg compresse a rilascio prolungato» 20 compresse in blister PVC/ACLAR/AL

AIC n. 040524035 (in base 10) 16NQ83 (in base 32)

Confezione: «0,4 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister PVC/ACLAR/AL

AIC n. 040524047 (in base 10) 16NQ8H (in base 32)

Confezione: «0,4 mg compresse a rilascio prolungato» 20 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

AIC n. 040524050 (in base 10) 16NQ8L (in base 32)

Confezione: «0,4 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

AIC n. 040524062 (in base 10) 16NQ8Y (in base 32)

Forma Farmaceutica: compresse a rilascio prolungato

Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione

Produttori del principio attivo: Synthon s.r.o., Brnenska 32, 67817 Blansko, Repubblica Ceca;

Synthon Argentina S.A., Ruta 11 km 325, 2200 San Lorenzo, Provincia de Santa Fe, Argentina

Produttore del prodotto finito: Rottendorf Pharma GmbH, Ostenfelder Straße 51-61, 59320 Ennigerloh, Germania; Synthon Hispania SL, Castelló 1, Polígono Las Salinas, 08830 Sant Boi de Llobregat, Spagna (produzione e confezionamento); GE Pharmaceuticals, Ltd., Industria Zone, Chekanitza South Area, 2140 Botevgrad, Bulgaria; Famar S.A., 7 Anthoussas Ave., 153 44 Anthoussa, Grecia (confezionamento); Synthon BV, Microweg 22, 6545 CM Nijmegen, Paesi Bassi; Synthon Hispania SL Castelló 1, Polígono Las Salinas, 08830 Sant Boi de Llobregat, Spagna (rilascio dei lotti); Synthon BV, Microweg 22, 6545 CM Nijmegen, Paesi Bassi; Synthon Hispania SL; Castelló 1, Polígono Las Salinas, 08830 Sant Boi de Llobregat, Spagna; Quinta-Analytica s.r.o., Pražská 1486/18c 102 00 Prague 10, Repubblica Ceca; Rottendorf Pharma GmbH, Ostenfelder Straβe 51-61 59320 Ennigerloh, Germania; ITEST plus s.r.o., Bile Vchynice 10, 533 16 Vápno u Přelouče, Repubblica Ceca; Labor L+S AG, Mangelsfeld 4, D-97708 Bad Bocklet-Grossenbrach, Germania (controllo dei lotti).

Composizione: Ogni compressa a rilascio prolungato contiene:

Principio Attivo: Tamsulosina cloridrato 0,400 mg, equivalenti a 0,367 mg di tamsulosina.

Eccipienti: Nucleo della compressa: Ipromellosa; Cellulosa microcristallina; Carbomero; Silice colloidale anidra; Ferro ossido rosso (E172); Magnesio stearato;

Compressa esterna: Cellulosa microcristallina; Ipromellosa; Carbomero; Silice colloidale anidra; Magnesio stearato.

Indicazioni terapeutiche: Sintomi delle basse vie urinarie (SBVU) associati a iperplasia prostatica benigna (IPB).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: AIC n. 040524011 - «0,4 mg compresse a rilascio prolungato» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 040524023 - «0,4 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 040524035 - «0,4 mg compresse a rilascio prolungato» 20 compresse in blister PVC/ACLAR/AL

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 040524047 - «0,4 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister PVC/ACLAR/AL

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 040524050 - «0,4 mg compresse a rilascio prolungato» 20 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 040524062 - «0,4 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: AIC n. 040524011 - «0,4 mg compresse a rilascio prolungato» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: AIC n. 040524023 - «0,4 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: AIC n. 040524035 - «0,4 mg compresse a rilascio prolungato» 20 compresse in blister PVC/ACLAR/AL - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: AIC n. 040524047 - «0,4 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister PVC/ACLAR/AL - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: AIC n. 040524050 - «0,4 mg compresse a rilascio prolungato» 20 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: AIC n. 040524062 - «0,4 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A02786

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dicloreum Actigel».

Estratto determinazione V&A n. 495/2014 del 7 marzo 2014

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: DICLOREUM ACTIGEL, anche nella forma e confezione: «1% gel» tubo da 100 g, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare AIC: ALFA WASSERMANN S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Enrico Fermi, 1, 65020 - ALANNO - PESCARA (PE) Italia, Codice Fiscale 00556960375.

Confezione: «1% gel» tubo da 100 g

AIC n. 035450028 (in base 10) 11TV5D (in base 32)

Forma Farmaceutica: gel

Composizione: Un tubo di gel contiene:

Principio Attivo: Diclofenac Idrossietilpirrolidina 1 g

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: AIC n. 035450028 - «1% gel» tubo da 100 g

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: AIC n. 035450028 - «1% gel» tubo da 100 g - OTC: medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A02787

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ropivacaina Molteni».

Estratto determinazione V&A n. 545/2014 del 18 marzo 2014

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: ROPIVACAINA MOLTENI, anche nella forma e confezione: «5 mg/ml soluzione iniettabile» 5 fiale in PP da 10 ml, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione.

Titolare AIC: L. MOLTENI & C. DEI F.LLI ALITTI SOCIETÀ DI ESERCIZIO S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in FRAZIONE GRANATIERI - SCANDICCI - FIRENZE (FI), Strada Statale 67-TOSCO ROMAGNOLA, CAP 50018, Italia, Codice Fiscale 01286700487.

Confezione: «5 mg/ml soluzione iniettabile» 5 fiale in PP da 10 ml

AIC n. 038920094 (in base 10) 153RWY (in base 32)

Forma Farmaceutica: soluzione iniettabile

Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione

Produttori del principio attivo: Synteco S.p.A. Via Parco del Ticino 10, San Martino Siccomario (Pavia); Navinta LLC 1499 Lower Ferry Road, Ewing, NJ08618-1414-USA; (sito di produzione Emcure Pharmaceuticals Limited, D-24, MIDC, Kurkumbh, Tall: Downd, Dist-Pune, Pin-413802, Maharashtra, India).

Produttore del prodotto finito: L. Molteni & C. dei F.lli Alitti Società di Esercizio S.p.A S.S. 67, Fraz. Granatieri, 50018 - Scandicci (FI); (produzione, controllo lotti, rilascio lotti, confezionamento); Falorni S.r.l. Via Provinciale Lucchese snc, Loc. Masotti, 51100 - Serravalle Pistoiese (Pistoia) Italia (confezionamento secondario);

Composizione: 1 ml di soluzione iniettabile contiene:

Principio Attivo: Ropivacaina cloridrato 5 mg.

Una fiala da 10 ml contiene: Ropivacaina cloridrato 50 mg.

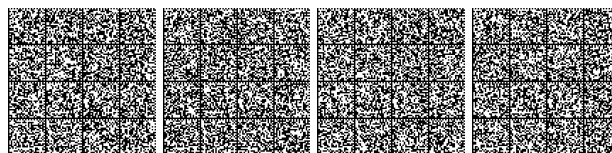
Eccipienti: Cloruro di sodio; Acido cloridrico 3.6% p/v (E507); Idrossido di sodio (E524) per correzione di pH; Acqua per preparazioni iniettabili.

Indicazioni terapeutiche: Somministrazione intratecale in anestesia chirurgica negli adulti.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: AIC n. 038920094 - «5 mg/ml soluzione iniettabile» 5 fiale in PP da 10 ml

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: AIC n. 038920094 - «5 mg/ml soluzione iniettabile» 5 fiale in PP da 10 ml - OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A02788

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Istamina Hal Allergy».

Estratto determinazione V&A n. 546/2014 del 18 marzo 2014

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: ISTAMINA HAL ALLERGY, nella forma e confezione: «6mg/ml, soluzione per cutireazione» 1 flacone in vetro da 3 ml con contagocce, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione.

Titolare AIC: HAL Allergy B.V., J.H. Oortweg 15-17, 2333 CH Leiden, The Netherlands (Paesi Bassi);

Confezione: «6mg/ml, soluzione per cutireazione» 1 flacone in vetro da 3 ml con contagocce

AIC n. 042720019 (in base 10) 18RQSM (in base 32)

Forma Farmaceutica: soluzione per cutireazione

Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione

Produttori del principio attivo: Lab. Ofichem B.V., Heembadweg 5, 9561 CZ, Ter Apel, The Netherlands (Paesi Bassi)

Produttore del prodotto finito HAL Allergy B.V., J.H. Oortweg 15-17, 2333 CH Leiden, The Netherlands (Paesi Bassi) (produzione, confezionamento primario e secondario, controllo di qualità e rilascio dei lotti).

Composizione: 1 ml di soluzione per cutireazione contiene:

Principio Attivo: Istamina dicloridrato 10 mg equivalenti a 6 mg di istamina.

Un flacone in vetro da 3 ml contiene: Istamina 18 mg.

Eccipienti: Cloruro di sodio; Sodio bicarbonato; Fenolo; Glicerolo; Acqua per preparazioni iniettabili

Indicazioni terapeutiche: Questo medicinale è solo per uso diagnostico. Deve essere impiegato come controllo positivo nella diagnosi delle condizioni allergiche mediate da IgE tramite un prick test sulla cute.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: AIC n. 042720019 - «6mg/ml, soluzione per cutireazione» 1 flacone in vetro da 3 ml con contagocce

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: AIC n. 042720019 - «6mg/ml, soluzione per cutireazione» 1 flacone in vetro da 3 ml con contagocce - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A02789

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Misoone».

Estratto determinazione V&A n. 547/2014 del 18 marzo 2014

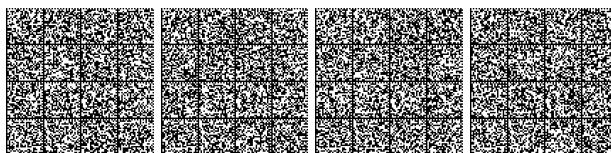
DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "MISOONE", nelle forme e confezioni: "400 microgrammi compresse" 1 compressa in blister PVC/PCTFE/AL; "400 microgrammi compresse" 16 compresse in blister PVC/PCTFE/AL monodose; "400 microgrammi compresse" 40 compresse in blister PVC/PCTFE/AL monodose; "400 microgrammi compresse" 1 compressa in blister OPA/AL/PVC/AL; "400 microgrammi compresse" 16 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL monodose; "400 microgrammi compresse" 40 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL monodose; "400 microgrammi compresse" 4 compresse in blister PVC/PCTFE/AL monodose e "400 microgrammi compresse" 4 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL monodose, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: EXELGYN, con sede legale e domicilio fiscale in PARIGI, 216, BOULEVARD SAINT- GERMAIN, CAP 75007, FRANCIA (FR).

Confezione: "400 microgrammi compresse" 1 compressa in blister PVC/PCTFE/AL

AIC n. 041926015 (in base 10) 17ZHCZ (in base 32)

Validità Prodotto Integro: 1 anno dalla data di fabbricazione

Confezione: "400 microgrammi compresse" 16 compresse in blister PVC/PCTFE/AL monodose

AIC n. 041926027 (in base 10) 17ZHDC (in base 32)

Validità Prodotto Integro: 1 anno dalla data di fabbricazione

Confezione: "400 microgrammi compresse" 40 compresse in blister PVC/PCTFE/AL monodose

AIC n. 041926039 (in base 10) 17ZHDR (in base 32)

Validità Prodotto Integro: 1 anno dalla data di fabbricazione

Confezione: "400 microgrammi compresse" 1 compressa in blister OPA/AL/PVC/AL

AIC n. 041926041 (in base 10) 17ZHDT (in base 32)

Validità Prodotto Integro: 18 mesi dalla data di fabbricazione

Confezione: "400 microgrammi compresse" 16 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL monodose

AIC n. 041926054 (in base 10) 17ZHF6 (in base 32)

Validità Prodotto Integro: 18 mesi dalla data di fabbricazione

Confezione: "400 microgrammi compresse" 40 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL monodose AIC n. 041926066 (in base 10) 17ZHFL (in base 32)

Validità Prodotto Integro: 18 mesi dalla data di fabbricazione

Confezione: "400 microgrammi compresse" 4 compresse in blister PVC/PCTFE/AL monodose

AIC n. 041926078 (in base 10) 17ZHFY (in base 32)

Validità Prodotto Integro: 1 anno dalla data di fabbricazione

Confezione: "400 microgrammi compresse" 4 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL monodose

AIC n. 041926080 (in base 10) 17ZHG0 (in base 32)

Validità Prodotto Integro: 18 mesi dalla data di fabbricazione

Forma Farmaceutica: compresse

Produttore del principio attivo: Piramal Healthcare UK Limited, Whalthon Road, Morpeth NE61 3Y A, Regno Unito;

Produttore del prodotto finito: Delpharm Lille SAS Z.I. de Roubaix Est, Rue de Toufflers 59390 Lys-lez- Lannoy, Francia (produzione, confezionamento, controllo e rilascio dei lotti); Nordic Pharma Tolweg 15, 3741 LM Baarn, Paesi Bassi (rilascio dei lotti);

Composizione: Una compressa da 400 mg contiene:

Principio Attivo: Misoprostolo 400 microgrammi

Eccipienti: Cellulosa microcristallina; Ipromellosa; Sodio amido glicolato (tipo *A)*; Olio di ricino idrogenato

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Il prodotto è indicato per l'interruzione medica della gravidanza a sviluppo intra-uterino, in seguito all'uso del mifepristone, da attuarsi fino al 49° giorno di amenorrea. L'uso del misoprostolo è indicato negli adulti.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ

Confezione: AIC n. 041926015 - "400 microgrammi compresse" 1 compressa in blister PVC/PCTFE/AL

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 041926027 - "400 microgrammi compresse" 16 compresse in blister PVC/PCTFE/AL monodose

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 041926039 - "400 microgrammi compresse" 40 compresse in blister PVC/PCTFE/AL monodose

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 041926041 - "400 microgrammi compresse" 1 compressa in blister OPA/AL/PVC/AL

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 041926054 - "400 microgrammi compresse" 16 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL monodose

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 041926066 - "400 microgrammi compresse" 40 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL monodose

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 041926078 - "400 microgrammi compresse" 4 compresse in blister PVC/PCTFE/AL monodose

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 041926080 - "400 microgrammi compresse" 4 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL monodose

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA

Confezione: AIC n. 041926015 - "400 microgrammi compresse" 1 compressa in blister PVC/PCTFE/AL OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Confezione: AIC n. 041926027 - "400 microgrammi compresse" 16 compresse in blister PVC/PCTFE/AL monodose OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Confezione: AIC n. 041926039 - "400 microgrammi compresse" 40 compresse in blister PVC/PCTFE/AL monodose - OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Confezione: AIC n. 041926041 - "400 microgrammi compresse" 1 compressa in blister OPA/AL/PVC/AL - OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Confezione: AIC n. 041926054 - "400 microgrammi compresse" 16 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL monodose - OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Confezione: AIC n. 041926066 - "400 microgrammi compresse" 40 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL monodose - OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Confezione: AIC n. 041926078 - "400 microgrammi compresse" 4 compresse in blister PVC/PCTFE/AL monodose - OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Confezione: AIC n. 041926080 - "400 microgrammi compresse" 4 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL monodose - OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

STAMPATI

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

E' approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio

illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

RAPPORTI PERIODICI DI AGGIORNAMENTO SULLA SICUREZZA - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 quater, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A02790

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Xarenel».

Estratto determinazione V&A n. 576/2014 del 18 marzo 2014

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "XARENEL", anche nelle forme e confezioni: "50.000 U.I./2,5 ml soluzione orale" 1 contenitore monodose da 2,5 ml; "50.000 U.I./2,5 ml soluzione orale" 4 contenitori monodose da 2,5 ml; "50.000 U.I./2,5 ml soluzione orale" 2 contenitori monodose da 2,5 ml e "25.000 U.I./2,5 ml soluzione orale" 2 contenitori monodose da 2,5 ml, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

TITOLARE AIC: ITALFARMACO S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Fulvio Testi, 330, 20126 - MILANO (MI) Italia, Codice Fiscale 00737420158.

Confezione: "50.000 U.I./2,5 ml soluzione orale" 1 contenitore monodose da 2,5 ml

AIC n. 037564061 (in base 10) 13UCNX (in base 32)

Confezione: "50.000 U.I./2,5 ml soluzione orale" 4 contenitori monodose da 2,5 ml

AIC n. 037564073 (in base 10) 13UCP9 (in base 32)

Confezione: "50.000 U.I./2,5 ml soluzione orale" 2 contenitori monodose da 2,5 ml

AIC n. 037564085 (in base 10) 13UCPP (in base 32)

Forma Farmaceutica: Soluzione orale

Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione

Produttori del principio attivo: DSM Nutritional Products France SAS 1 Boulevard D'Alsace - Village Neuf, 68128 - Francia e Pharmaceutical Works Polpharma S.A. 19 PELPLINSKA STR., 83200 - POLAND STAROGARD GDANSKI

Produttore del prodotto finito: Abiogen Pharma S.p.A. Via Meucci, 36 Frazione Ospedaletto - 56121 - (PI) (tutte le fasi)

Composizione: Un contenitore monodose contiene:

Principio Attivo: Colecalciferolo (Vitamina D3) 1,250 mg (equivalenti a 50,000 U.I.)

Eccipienti: Olio di oliva raffinato q.b. a 2.5 ml;

Confezione: "25.000 UI/2,5 ml soluzione orale" 2 contenitori monodose da 2,5 ml

AIC n. 037564097 (in base 10) 13UCQ1 (in base 32)

Forma Farmaceutica: Soluzione orale

Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione

Produttori del principio attivo: DSM Nutritional Products (France) e Pharmaceutical Works Polpharma S.A.

Produttore del prodotto finito: Abiogen Pharma S.p.A. Via Meucci, 36 Frazione Ospedaletto - 56121 - (PI) (tutte le fasi)

Composizione: Un contenitore monodose contiene:

Principio Attivo: Colecalciferolo (Vitamina D3) 0,625 mg (equivalenti a 25,000 U.I.)

Eccipienti: Olio di oliva raffinato q.b. a 2.5 ml;

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Prevenzione e trattamento della carenza di vitamina D

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ

Confezione: AIC n. 037564061 - "50.000 U.I./2,5 ml soluzione orale" 1 contenitore monodose da 2,5 ml

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 037564073 - "50.000 U.I./2,5 ml soluzione orale" 4 contenitori monodose da 2,5 ml

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 037564085 - "50.000 U.I./2,5 ml soluzione orale" 2 contenitori monodose da 2,5 ml

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 037564097 - "25.000 U.I./2,5 ml soluzione orale" 2 contenitori monodose da 2,5 ml

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA

Confezione: AIC n. 037564061 - "50.000 U.I./2,5 ml soluzione orale" 1 contenitore monodose da 2,5 ml - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: AIC n. 037564073 - "50.000 U.I./2,5 ml soluzione orale" 4 contenitori monodose da 2,5 ml - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: AIC n. 037564085 - "50.000 U.I./2,5 ml soluzione orale" 2 contenitori monodose da 2,5 ml - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: AIC n. 037564097 - "25.000 U.I./2,5 ml soluzione orale" 2 contenitori monodose da 2,5 ml - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

STAMPATI

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

E' approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

SMALTIMENTO SCORTE

I lotti già prodotti, per le confezioni autorizzate alla data della presente determina, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A02791

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Candesartan e Idroclorotiazide Sandoz».

Estratto determinazione V&A 358 del 17 febbraio 2014

Specialità Medicinale: CANDESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE SANDOZ

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: SANDOZ S.P.A.

N. Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/1828/001-002/II/005

Tipo di Modifica: B.I.a.1.b Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva

Modifica Apportata: Aggiunta di un nuovo produttore della sostanza attiva (Candesartan cilexetil) che ha il sostegno di un ASMF: Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co, Ltd, China

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A02792

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Flexbumin».

Estratto determinazione V&A 469 del 28 febbraio 2014

Specialità Medicinale: FLEXBUMIN

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: BAXTER S.P.A.

N. Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0714/001-002/II/028

Tipo di Modifica: B.I.a.2.b Modifiche nel procedimento di fabbricazione della sostanza attiva Modifica sostanziale nel procedimento di fabbricazione della sostanza attiva, suscettibile di avere un impatto significativo sulla qualità, la sicurezza o l'efficacia del prodotto

Modifica Apportata: Produzione intermedio Frazione V per lo stabilimento di Vienna e per entrambe le formulazioni 200 g/l e 250 g/l: Da: Pathway NG, A: Pathway NG, Pathway II. La aggiunta del Pathway II, processo alternativo al processo Pathway NG, per la produzione di Intermedio Frazione V, modifica le seguenti sezioni del dossier: 2.3, 3.2.S.1, 3.2.S.2; 3.2.S.3, 3.2.S.4; 3.2.S.5, 3.2.S.6; 3.2.S.7, 3.2.P.3.5; 3.2.P.5.4; 3.2.P.8; 3.2.A.1; 3.2.A.2.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A02793

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Piperacillina e Tazobactam Sandoz».

Estratto determinazione V&A 470 del 28 febbraio 2014

Specialità Medicinale: PIPERACILLINA E TAZOBACTAM SANDOZ

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: SANDOZ S.P.A.

N. Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0856/001-002/II/021

Tipo di Modifica: B.I.a.1.b Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva

Modifica Apportata:

Aggiunta del produttore di sostanza attiva piperacillina monoidrato "Qilu Tianhe Pharmaceutical Co Ltd., China" e conseguente aggiornamento delle specifiche

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A02794

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Vancomicina Sandoz».

Estratto determinazione V&A 471 del 28 febbraio 2014

Specialità Medicinale: VANCOMICINA SANDOZ

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento

Titolare AIC: SANDOZ S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/1383/001-002/II/010

Tipo di Modifica: B.II.e.1.a.3 Modifica dell'imballaggio primario del prodotto finito Composizione qualitativa e quantitativa Medicinali sterili e medicinali biologici o immunologici.

Modifica Apportata: Sostituzione del tappo di confezionamento del prodotto finito con un nuovo tappo di gomma.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A02795

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Rixil» e «Tareg».

Estratto determinazione V&A 472 del 28 febbraio 2014

Specialità Medicinale:

n AIC 034776 - RIXIL - SANDOZ S.P.A.

n AIC 033178 - TAREG - NOVARTIS EUROPHARM LTD

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolari AIC:

SANDOZ S.P.A.

NOVARTIS EUROPHARM LTD

N. Procedura Mutuo Riconoscimento:

SE/H/XXXX/WS/021,

SE/H/0406/003,004,005,006,007/WS/118

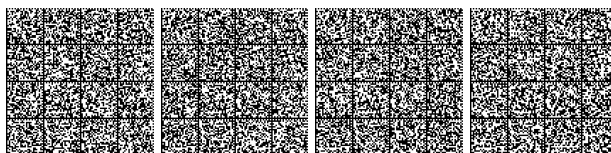
e SE/H/0407/001,002,003,004,005/WS/091,

Tipo di Modifica: C.1.z) Altra variazione

Modifica Apportata: Aggiornamento del Risk Management Plan (RMP): DA: RMP versione 4 0 A: RMP versione 5.0

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A02796

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Escitalopram Sandoz».

Estratto determinazione V&A 473 del 28 febbraio 2014

Specialità Medicinale: ESCITALOPRAM SANDOZ

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: SANDOZ S.P.A.

N. Procedura Mutuo Riconoscimento: AT/H/0379/001-004/II/003

Tipo di Modifica: B.1.z) Altra variazione

Modifica Apportata: Aggiornamento dell'ASMF del produttore Dr. Reddy's Laboratories Limited per la sostanza attiva Escitalopram da "Dr. Reddy's DMF: 200911" a "Dr. Reddy's DMF: 201112"

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A02797

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rhophylac».

Estratto determinazione V&A 474 del 28 febbraio 2014

Specialità Medicinale: RHOPHYLAC

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: CSL BEHRING GMBH

N. Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0211/001-002/II/073

Tipo di Modifica: B.3.z) Altra variazione

Modifica Apportata: Adeguamento del processo produttivo alla monografia 918 della Farmacopea Europea edizione corrente, relativamente alla capacità di eliminazione dei fattori trombogenici.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A02798

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Molaxole».

Estratto determinazione V&A 475 del 28 febbraio 2014

Specialità Medicinale: MOLAXOLE

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: MEDA PHARMA S.P.A.

N. Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/1199/001/II/019

Tipo di Modifica: B.II.b.5.d Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito Soppressione di una prova in corso di fabbricazione suscettibile di avere un effetto significativo sulla qualità globale del prodotto

Modifica Apportata: Eliminazione dei controlli in- process relativi al particle size di cloruro di sodio e cloruro di potassio.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A02799

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Atorvastatina Germed Pharma».

Estratto determinazione V&A 476 del 28 febbraio 2014

Specialità Medicinale: ATORVASTATINA GERMED PHARMA

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: Germed Pharma S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/1400/001-003/II/013

Tipo di Modifica:

B.II.d.1.e Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito

Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati

Modifica Apportata: Variazione di tipo II n. B.II.d).1.e) Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito. Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati: estensione del limite superiore del range di specifica relativo a "L-metionine assay": da 100% a 110%.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A02800

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Levofloxacina EG»

Estratto determinazione V&A 477 del 28 febbraio 2014

Specialità Medicinale: LEVOFLOXACINA EG

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: EG S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: AT/H/0288/001-002/II/005

Tipo di Modifica: B.1.b.z) Altra variazione

Modifica Apportata: Aggiornamento del DMF per il principio attivo Levofloxacina del produttore Zydus Cadila Limited, India: versione AP-LFA-A-Ver-001 del 7/7/2011 e successivi aggiornamenti del 19/12/2012 e 24/01/2013.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A02801

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rhophylac»

Estratto determinazione V&A 478 del 28 febbraio 2014

Specialità Medicinale: RHOPHYLAC

Confezioni: La modifica è relativa alla Specialità Medicinale in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

036161026 - 1 Siringa Preriempita Da 300 Mcg/2 Ml.

Titolare AIC: CSL Behring GmbH

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0211/002/II/089/G

Tipo di Modifica:

B.II.b.4.c Modifica della dimensione del lotto (comprese le categorie di dimensione del lotto) del prodotto finito La modifica richiede la valutazione della comparabilità di un medicinale biologico o immunologico

B.II.b.1 *c)* Sostituzione o aggiunta di un sito di produzione per una parte o tutto il processo di fabbricazione del prodotto finito, eccetto

il rilascio dei lotti, il controllo ed il rilascio dei lotti, e confezionamento secondario, per medicinali biologici/immunologici.

B.II.e.1.a.3) – Modifica del confezionamento primario del prodotto finito – Composizione qualitativa e quantitativa.

Modifica Apportata: Introduzione di CSL Behring GmbH , Marburg come sito alternativo di riempimento asettico di soluzione sfusa Rhophylac in aggiunta a Vetter Pharma Fertigung GmbH. Conseguenti modifiche della dimensione del lotto e del materiale di imballaggio. Modifica della composizione del confezionamento primario. Conseguenti modifiche in alcune sezioni dei moduli 2 e 3.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A02802

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bicalutamide Kabi»

Estratto determinazione V&A 479 del 28 febbraio 2014

Specialità medicinale: BICALUTAMIDE KABI

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Titolare AIC: Fresen*ius* Kabi Oncology PLC

N° Procedura mutuo riconoscimento: UK/H/3982/001/II/001

Tipo di modifica: B.1.z) Altra variazione

Modifica apportata: Aggiornamento del ASMF relativo alla sostanza attiva bicalutamide, in seguito a modifiche minori del processo di produzione e aggiunta di un nuovo fornitore del key starting material, BIC-2. Le specifiche e i relativi metodi di determinazione per il P.A. bicalutamide sono stati aggiornati in linea con la Farmacopea Europea, Ph. Eur. Supplement 7.4.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data in scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A02803

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Prolastin»

Estratto determinazione V&A/505 del 13 marzo 2014

Specialità Medicinale: PROLASTIN

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento

Titolare AIC: Instituto Grifols S.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0472/001/II/026/G

Tipo di Modifica:

B.II.b.1.c (Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito; Sito in cui sono effettuate tutte le operazioni di fabbricazione, ad eccezione del rilascio dei lotti, del controllo dei lotti e del confezionamento secondario, o destinato alle forme farmaceutiche prodotte attraverso procedimenti di fabbricazione complessi)

B.I.a.1.e (Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzati nel procedimento di fabbricazione di un principio attivo o modifica del fabbricante del principio attivo (compresi eventualmente i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea; La modifica riguarda un principio attivo biologico o una materia prima, un reattivo o un prodotto intermedio utilizzati nella fabbricazione di un prodotto biologico o immunologico)

B.II.b.1.a (Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito; Sito di confezionamento secondario)

Modifica Apportata: Modifica del Produttore del principio attivo

da:

Grifols Therapeutics, Inc. 8368 US 70 Bus Hwy W, Clayton, North Carolina, USA 27520

a:

1) Grifols Therapeutics, Inc. 8368 US 70 Bus Hwy W, Clayton, North Carolina, USA 27520

2) Produttore del principio attivo a partire dalla Frazione IV: Instituto Grifols, S.A. Poligono Levante c/Can Guasc 2 08150 Parets del Vallès Barcelona, Spain

Modifica del produttore del prodotto finito (flaconcini riempiti, non etichettati)

da:

1) Grifols Therapeutics, Inc. 8368 US 70 Bus Hwy W, Clayton, North Carolina, USA 27520

a:

1) Grifols Therapeutics, Inc. 8368 US 70 Bus Hwy W, Clayton, North Carolina, USA 27520

2) Instituto Grifols, S.A. Poligono Levante c/Can Guasc 2 08150 Parets del Vallès Barcelona, Spain

Modifica del Produttore del confezionamento secondario

da:

1) Catalent Pharma Solutions (Catalent France Limoges S.A.S.) Zone Industrielle Nord; Rue de Dion Bouton 87000 Limoges, France

2) Arvato Distribution GmbH Gottlieb-Daimler-Strasse 1 33428 Harsewinkel, Germany

a:

1) Catalent Pharma Solutions (Catalent France Limoges S.A.S.) Zone Industrielle Nord; Rue de Dion Bouton 87000 Limoges, France

2) Arvato Distribution GmbH Gottlieb-Daimler-Strasse 1 33428 Harsewinkel, Germany

3) Instituto Grifols, S.A. Poligono Levante c/Can Guasc 2 08150 Parets del Vallès Barcelona, Spain

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A02804

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Imukin»

Estratto determinazione V&A/506 del 13 marzo 2014

Specialità Medicinale: IMUKIN

Confezioni: "2 x 10^6 UI (0,1 *mg)* soluzione iniettabile" 6 flaconcini in vetro

Titolare AIC: Boehringer Ingelheim Italia S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0033/001/II/036 e NL/H/0033/001/IB/040

Tipo di Modifica:

C.I.4 Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza

C.1. *Z)* Altre Variazioni

Modifica Apportata: per aggiornare le sezioni relative alla farmacocinetica ed introdurre l'avvertenza al lattice è autorizzata la modifica degli stampati sezioni 4.3, 4.4, 4.8, 5.2 e 8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione.

E' autorizzata la rettifica dello Standard Terms della confezione

da:

028138016 - 6 flaconi 0,5 ML 100 MCG

a:

028138016 – “2 x 10^6 UI (0,1 *mg)* soluzione iniettabile” 6 flaconcini in vetro

In ottemperanza all’art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell’AIC che intende avvalersi dell’uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all’AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull’etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all’art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A02805

MINISTERO DELL’INTERNO

Approvazione del trasferimento della sede del Monastero delle Carmelitane Scalze, in Imperia.

Con decreto del Ministro dell’interno in data 28 marzo 2014, viene approvato il trasferimento della sede del Monastero delle Carmelitane Scalze da Imperia a La Spezia.

14A02886

Accertamento del fine prevalente di culto della «Confraternita Maria SS. Addolorata», in Mezzojuso.

Con decreto del Ministro dell’Interno in data 28 marzo 2014, viene accertato il fine prevalente di culto della «Confraternita Maria SS. Addolorata», con sede in Mezzojuso (PA).

14A02887

Fusione con effetto estintivo del Monastero delle Benedettine di S. Apollinare, in Assisi, con il Monastero Benedettino Cassinese di S. Giuseppe, in Assisi.

Con decreto del Ministro dell’interno in data 28 marzo 2014 è stata disposta la fusione con effetto estintivo del Monastero delle Benedettine di S. Apollinare, con sede in Assisi (PG), con il Monastero Benedettine Cassinese di S. Giuseppe, con sede in Assisi (PG).

Il Monastero Benedettino Cassinese di S. Giuseppe, con sede in Assisi (PG), subentra in tutti i rapporti attivi e passivi al Monastero delle Benedettine di S. Apollinare, con sede in Assisi (PG).

14A02888

Accertamento del fine prevalente di culto della Confraternita SS. Sacramento, in Monte Giberto

Con decreto del Ministro dell’interno in data 28 marzo 2014, viene accertato il fine prevalente di culto della Confraternita SS. Sacramento, con sede in Monte Giberto (FM).

14A02889

Estinzione dell’Istituto S. Agostino della Compagnia delle Figlie della Carità di S. Vincenzo de’ Paoli, in Aversa

Con decreto del Ministro dell’interno in data 28 marzo 2014, viene estinto l’Istituto S. Agostino della Compagnia delle Figlie della Carità di S. Vincenzo de’ Paoli, con sede in Aversa (CE).

Il provvedimento di estinzione acquista efficacia civile dal momento dell’iscrizione dello stesso nel registro delle persone giuridiche.

14A02890

Riconoscimento della personalità giuridica della Parrocchia sotto il Titolo di «Santa Maria della Platea e Maria SS. delle Grazie», in Genzano di Lucania.

Con decreto del Ministro dell’interno in data 28 marzo 2014, viene riconosciuta la personalità giuridica civile della Parrocchia sotto il Titolo di «Santa Maria della Platea e Maria SS. delle Grazie», con sede in Genzano di Lucania (PZ).

14A02891

MINISTERO DELLA GIUSTIZIA

Elenco di notai dispensandi per limite di età - Secondo quadrimestre 2014

Con decreti direttoriali del 26 marzo 2014, vistati dall’Ufficio Centrale del Bilancio in data 3 aprile 2014, sono stati dispensati i seguenti notai nati nel secondo quadrimestre dell’anno 1939:

Trono Elio Mario, nato a Bari il 6 maggio 1939, residente nel Comune di Triggiano (distretto notarile di Bari), è dispensato dall’Ufficio, per limite di età, con effetto dal giorno 6 maggio 2014.

Ferroni Lucio Giuseppe, Artabano, nato a Roma il 7 maggio 1939, residente nel Comune di Ferrara (distretto notarile di Ferrara), è dispensato dall’Ufficio, per limite di età, con effetto dal giorno 7 maggio 2014.

Ceccherini Romano, nato a Roccastrada il 12 maggio 1939, residente nel Comune di Siena (distretti notarili riuniti di Siena e Montepulciano), è dispensato dall’Ufficio, per limite di età, con effetto dal giorno 12 maggio 2014.

Nipote Maria, Rosaria, nata a San Lorenzo il 18 maggio 1939, residente nel Comune di Favara (distretti notarili riuniti di Agrigento e Sciacca), è dispensata dall’Ufficio, per limite di età, con effetto dal giorno 18 maggio 2014.

De Michel Antonio, nato a Napoli il 22 maggio 1939, residente nel Comune di Ottaviano (distretti notarili riuniti di Napoli, Torre Annunziata e Nola), è dispensato dall’Ufficio, per limite di età, con effetto dal giorno 22 maggio 2014.

Panuccio Ugo Luciano, Giorgio, nato a Catanzaro il 25 maggio 1939, residente nel Comune di Manciano (distretto notarile di Grosseto), è dispensato dall’Ufficio, per limite di età, con effetto dal giorno 25 maggio 2014.

Marmocchi Enrico, nato a Bologna il 25 maggio 1939, residente nel Comune di Bologna (distretto notarile di Bologna), è dispensato dall’Ufficio, per limite di età, con effetto dal giorno 25 maggio 2014.

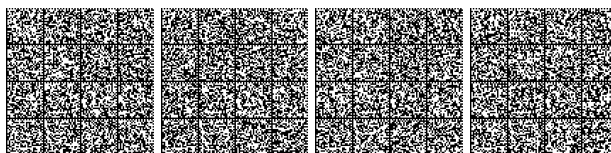
Surace Francesco, nato a Reggio Calabria il 25 maggio 1939, residente nel Comune di Sondrio (distretto notarile di Sondrio), è dispensato dall’Ufficio, per limite di età, con effetto dal giorno 25 maggio 2014.

Zetti Aldo, Pier Giovanni, Mario, nato a Firenze il 27 maggio 1939, residente nel Comune di Firenze (distretti notarili riuniti di Firenze, Pistoia e Prato), è dispensato dall’Ufficio, per limite di età, con effetto dal giorno 27 maggio 2014.

Carosi Carlo, nato a Genova il 3 giugno 1939, residente nel Comune di Recco (distretti notarili riuniti di Genova e Chiavari), è dispensato dall’Ufficio, per limite di età, con effetto dal giorno 3 giugno 2014.

Di Gati Santo, nato a Montemaggiore Belsito il 6 giugno 1939, residente nel Comune di Palermo (distretto notarile di Palermo), è dispensato dall’Ufficio, per limite di età, con effetto dal giorno 6 giugno 2014.

Morello Umberto, nato a Cuneo il 18 giugno 1939, residente nel Comune di Comune di Genova (distretti notarili riuniti di Genova e Chiavari), è dispensato dall’Ufficio, per limite di età, con effetto dal giorno 18 giugno 2014.

Liuzzi Marcello Giuseppe Lucio, nato a Palermo il 25 giugno 1939, residente nel Comune di Peschiera del Garda (distretto notarile di Verona), è dispensato dall’Ufficio, per limite di età, con effetto dal giorno 25 giugno 2014.

Caimmi Giorgio Leopoldo Pietro, nato a Milano il 29 giugno 1939, residente nel Comune di San Secondo Parmense (distretto notarile di Parma), è dispensato dall'Ufficio, per limite di età, con effetto dal giorno 29 giugno 2014.

Tolomeo Maria, Rosaria, Teresa, nata a Palermo il 4 luglio 1939, residente nel Comune di Palermo (distretto notarile di Palermo), è dispensata dall'Ufficio, per limite di età, con effetto dal giorno 4 luglio 2014.

Bonanno Carlo Maria Giuseppe, nato a Saluzzo il 6 luglio 2013, residente nel Comune di Saluzzo (distretti notarili riuniti di Cuneo, Alba, Mondovì e Saluzzo), è dispensato dall'Ufficio, per limite di età, con effetto dal giorno 6 luglio 2014.

Guasti Federico, nato a Milano il 12 luglio 1939, residente nel Comune di Milano (distretti notarili riuniti di Milano, Busto Arsizio, Lodi, Monza e Varese), è dispensato dall'Ufficio, per limite di età, con effetto dal giorno 12 luglio 2014.

Corsi Bernardino, nato a Roma il 13 luglio 1939, residente nel Comune di Roma (distretti notarili riuniti di Roma, Velletri e Civitavecchia), è dispensato dall'Ufficio, per limite di età, con effetto dal giorno 13 luglio 2014.

Ermini Stefano, nato a Roma il 15 luglio 1939, residente nel Comune di Roma (distretti notarili riuniti di Roma, Velletri e Civitavecchia), è dispensato dall'Ufficio, per limite di età, con effetto dal giorno 15 luglio 2014.

Salvi Angelo, nato a Roma il 16 luglio1939, residente nel Comune di Anagni (distretto notarile di Frosinone), è dispensato dall'Ufficio, per limite di età, con effetto dal giorno 16 luglio 2014.

Giordano Vincenzo, nato ad Avellino il 22 luglio 1939, residente nel Comune di Avellino (distretti notarili riuniti di Avellino e Sant'Angelo dé Lombardi), è dispensato dall'Ufficio, per limite di età, con effetto dal giorno 22 luglio 2014.

Todescan Alessandro, nato a Vicenza il 4 agosto 1939, residente nel Comune di Bassano del Grappa (distretti notarili riuniti di Vicenza e Bassano del Grappa), è dispensato dall'Ufficio, per limite di età, con effetto dal giorno 4 agosto 2014.

Felicetti Giuseppe, nato a Roma l'11 agosto 1939, residente nel Comune di Roma (distretti notarili riuniti di Roma, Velletri e Civitavecchia), è dispensato dall'Ufficio, per limite di età, con effetto dal giorno 11 agosto 2014.

Sella Adriano Carlo Marco, nato a Bergamo il 23 agosto 1939, residente nel Comune di Bergamo (distretto notarile di Bergamo), è dispensato dall'Ufficio, per limite di età, con effetto dal giorno 23 agosto 2014.

14A02885

MINISTERO DELLA SALUTE

Modifica del regime di dispensazione della registrazione mediante procedura centralizzata, del medicinale per uso veterinario «Recocam».

Provvedimento n. 215 del 10 marzo 2014

Specialità medicinale RECOCAM.

Registrazione mediante Procedura Centralizzata.

Attribuzione Numero identificativo nazionale (N.I.N) e regime di dispensazione.

Titolare A.I.C.: Cross Vetpharm Group, Ltd - UK.

Confezioni autorizzate:	NIN	Procedura CE
20 mg/ml flacone vetro 10 ml	104722018	EU/2/11/133/001
20 mg/ml flacone vetro 50 ml	104722020	EU/2/11/133/002
20 mg/ml flacone vetro 100 ml	104722032	EU/2/11/133/003

Regime di dispensazione: «Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in triplice copia non ripetibile».

Le confezioni del prodotto in oggetto devono essere poste in commercio così come autorizzate dalla Commissione Europea (http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/register/vreg.htm) con i numeri identificativi nazionali attribuiti da questa Amministrazione e con il regime di dispensazione indicato.

Il presente provvedimento ha valenza dalla data della decisione della Commissione Europea.

14A02698

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Pyceze».

Con decreto n. 33 del 14 marzo 2014 è revocata, su rinuncia della ditta Novartis Animal Vaccines Limited Braintree - Essex - Braintree - Essex, l'autorizzazione all'immissione in commercio delle specialità medicinali per uso veterinario nelle preparazioni e confezioni di seguito elencate con i relativi numeri di A.I.C.:

PYCEZE	Confezione da 1 litro	A.I.C. 104081017
PYCEZE	Confezione da 5 litri	A.I.C. 104081029

I lotti già prodotti e presenti nel circuito distributivo possono rimanere in commercio fino ad esaurimento scorte e data di scadenza posta sulla confezione.

Il presente decreto entra in vigore il giorno della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A02699

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Quentan» 3 mg/ml.

Estratto del provvedimento n. 223 del 12 marzo 2014

Medicinale veterinario QUENTAN 3 mg/ml soluzione iniettabile, nelle confezioni:

Flacone da 50 ml A.I.C. n. 100250012;

Flacone da 250 ml A.I.C. n. 100250051.

Titolare A.I.C.: Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH con sede in Ingelheim/Rhein, Germania, rappresentata in Italia dalla società Boehringer Ingelheim Italia S.p.A. con sede legale e domiciliare in Milano - Via Lorenzini n. 8 - codice fiscale n. 00421210485.

Modifica:

Oggetto: Variazione tipo IAin. N. B.II.b.2 c)1.

Si autorizza il sito KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH Projensdorfer Straße 32424106 Kiel Germania per le operazioni di rilascio dei lotti del prodotto finito.

I lotti già prodotti possono rimanere in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

14A02718

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Dexadreson».

Estratto del provvedimento n. 220 dell'11 marzo 2014

Oggetto: Medicinale veterinario DEXADRESON.

Confezione: flacone da 50 ml - A.I.C. n. 101866010.

Titolare A.I.C.: Intervet International B.V. Boxmeer (Olanda) rappresentata in Italia dalla ditta MSD Animal Health S.r.l. con sede in Via Fratelli Cervi snc - Centro Direzionale Milano Due - Palazzo Borromini 20090 Segrate (MI) Cod. Fisc. 01148870155.

Modifica:

Variazione di tipo IB unforseen, n.C.II.Z - modifica stampati limitatamente alla sola confezione da 50 ml esclusione delle specie destinate alla produzione di alimenti.

Si autorizza, limitatamente alla confezione da 50 ml del medicinale veterinario indicato in oggetto, la modifica stampati con l'esclusione delle specie destinate alla produzione di alimenti.

La confezione da 50 ml è ora destinata esclusivamente a cani, gatti, equidi non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano con regime di dispensazione: ricetta medico veterinaria in copia unica non ripetibile.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla data di scadenza

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

14A02719

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Sedivet».

Estratto del provvedimento n. 219 del 10 marzo 2014

Oggetto: Medicinale veterinario SEDIVET.

Confezione: flacone da 20 ml - A.I.C. n. 102196019.

Titolare A.I.C.: Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH rappresentata in Italia della ditta Boehringer Ingelheim Italia S.p.A. con sede in Via Lorenzini, 8 - 20139 Milano Cod. Fisc. 00421210485.

Modifica:

Variazione di tipo IA n. B.II.b.2c1 Modifiche delle modalità di liberazione dei lotti e delle prove di controllo qualitativo del prodotto finito. Aggiunta di un fabbricante responsabile del rilascio dei lotti: Escluso il controllo dei lotti;

Modifica punto 6.2 Incompatibilità dell'RCP e relativo punto del Foglietti illustrativo;

Si autorizzano le modifiche come di seguito descritte:

Aggiunta del seguente sito alternativo responsabile del confezionamento secondario e del rilascio dei lotti, senza controllo, del prodotto finito:

KVP Pharma + KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH - Kiel - Germania.

Inoltre viene modificato il punto 6.2 Incompatibilità dell'RCP e relativo punto del foglietto illustrativo, con la seguente frase: «In assenza di studi di compatibilità questo medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari».

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla scadenza.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

14A02720

Revoca dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Eritromicina 20% Trei».

Estratto decreto n. 35 del 21 marzo 2014

L'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso veterinario ERITROMICINA 20% TREI - AIC n. 102945, di cui è titolare l'impresa Industria Italiana Integratori Trei S.p.a., con sede in Viale Corassori, 62 - Modena 41100 (MO), codice fiscale n. 04515040964, è revocata in tutte le confezioni e preparazioni autorizzate.

Il medicinale di cui trattasi non può essere più venduto e la società titolare è tenuta a ritirare le confezioni in commercio.

Motivo della revoca: richiesta della società titolare.

Efficacia del decreto: dal giorno della notifica all'impresa interessata.

14A02721

Registrazione mediante procedura centralizzata, attribuzione del numero identificativo nazionale e regime di dispensazione, del medicinale per uso veterinario «Aivlosin».

Estratto provvedimento n. 214 del 10 marzo 2014

Specialità medicinale: AIVLOSIN.

Registrazione mediante procedura centralizzata.

Attribuzione numero identificativo nazionale (N.I.N) e regime di dispensazione.

Titolare A.I.C.: Eco Animal Health Ltd – Regno Unito.

Confezioni autorizzate:

625 mg/g granulato per acqua da bere per tacchini bustina 40 g;

NIN: 103150153;

procedura CE: EU/2/04/044/015;

625 mg/g granulato per acqua da bere per tacchini 400 g.

NIN: 103150165;

procedura CE: EU/2/04/044/016;

Regime di dispensazione: da vendersi con ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

Le confezioni del prodotto in oggetto devono essere poste in commercio così come autorizzate dalla Commissione europea http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/register/vreg.htm) con i numeri identificativi nazionali attribuiti da questa Amministrazione e con il regime di dispensazione indicato.

Il presente provvedimento ha valenza dalla data della decisione della Commissione europea.

14A02722

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

Comunicato di rettifica al decreto 15 gennaio 2014 recante «Imposizione di oneri di servizio pubblico sui collegamenti aerei Pantelleria-Trapani e viceversa, Pantelleria-Palermo e viceversa, Lampedusa-Palermo e viceversa, Lampedusa-Catania e viceversa».

All'allegato del decreto ministeriale citato in epigrafe, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale - n. 34 dell'11 febbraio 2014, a seguito di un refuso, va apportata la seguente rettifica:

al par. 3.4, lettera *b)* punto 2, 3° capoverso, dove è scritto:

«La quotazione del jet fuel con cui è stato effettuato il dimensionamento del servizio è pari 975,41€/tonnellata metrica, e verrà, pertanto utilizzato come riferimento per i successivi adeguamenti».

leggasi:

«La quotazione del jet fuel con cui è stato effettuato il dimensionamento del servizio è pari 975,41$/tonnellata metrica, e verrà, pertanto, utilizzato come riferimento per i successivi adeguamenti».

14A02904

LOREDANA COLECCHIA, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2014-GU1-083) Roma, 2014 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

45-410100140409

€ 1,00